

TERMO DE REFERÊNCIA

UNIDADE GESTORA MUNICIPAL DE SAÚDE

Solicitação de compras nº 3420/2024

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição via Registro de preços de medicamentos para atender demandas judiciais nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Material	Unidade Medida	Quant.	Paciente	Processo Judicial nº
1	MIRTAZAPINA 45MG	COMP	6000	ANDREA DE PAULA	0002483-12.2022.8.26.0655
2	DESVENLAFAXINA 100 MG	COMP	6000	ANDREA DE PAULA	0002483-12.2022.8.26.0655
3	EMPAGLIFLOZINA 25MG + LINAGLIPTINA 5MG	COMP	5000	TEREZINHA JUNES ACCORSI	0001514-94.2022.8.26.0655
4	FENOFIBRATO 160MG (LIPDIL)	COMP	4000	MARIA DAVIODOSCK MANIEZZO	1002522-02.2016.8.26.0655
5	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC 400 MG	COMP	8000	MARIA ISABEL DE MORAES SANTOS	1000841-94.2016.8.26.0655
6	PELARGONIUM SIDOIDES DC EXIGENCIA DE MARCA IMUNOFLAN	FRA	150	SOFIA ALVES TAVARES	1001881-72.2020.8.26.0655
7	LINAGLIPTINA 5 MG - (TRAYENTA)	COMP	10000	GUILHERME ERINEU CAMARGO XAVIER E OUTROS *	0001597-13.2022.8.26.0655
8	OXCARBAZEPINA 300 MG - (TRILEPTAL) NOVARTIS	COMP	7000	NICHOLAS GOMES TRESMONDI	655.01.2008.005478-8/000000-000
9	MONTELUCASTE SODICO 5MG MASTIGAVEL - (MONTELAIR)	COMP	4000	SOFIA ALVES TAVARES	1001881-72.2020.8.26.0655
10	SAXAGLIPTINA 5MG + DAPAGLIFLOZINA 10MG	COMP	4000	QUITERIA DA SILVA MOREIRA	0000418-78.2021.8.26.0655
11	OXCARBAZEPINA 600 MG - (TRILEPTAL) NOVARTIS	COMP	12000	JOANA APARECIDA MACIEL E OUTRO *	PROCESSO Nº 0238/2007 / OFÍCIO Nº 939/2012
12	MORFINA 10MG/ML AMPOLA C/ 1ML	AMP	4000	CLEIDE DE SOUZA VIANA	1000101-39.2016.8.26.0655



13	VILDAGLIPTINA 50 MG + METFORMINA 1000 MG (GALVUS MET)	COMP	14000	JOÃO PEDRO BATISTA E OUTROS *	1001848-24.2016.8.226.0655
14	PREGABALINA 150MG	COMP	12000	NIVALDO REZENDE	1003056-72.2018.8.26.0655
15	BISACODIL 5MG	COMP	12000	REGINA RANIERO DORIA	1003241-08.2021.8.26.0655
16	CIPROFIBRATO 100MG	COMP	4000	JOÃO PEDRO BATISTA	1001848-24.2016.8.26.0655
17	METOTREXATO 50MG (25MG/ML INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA DE 2ML)	AMP	200	MATHEUS ALEXANDRE DIAS DA SILVA	1000095-56.2021.8.26.0655
18	TOCILIZUMABE 20 MG/ML FRASCO AMPOLA COM 4 ML	F/A	400	MARIA APARECIDA BRIGANO DA SILVA	1002835-55.2019.8.26.0655
19	CANABIDIOL 200MG/ML - FRASCO 30ML PRATIDONADUZZI	FRA	500	HENRIQUE AUGUSTO DURÃES CAMPOS E OUTROS *	1004224-07.2021.8.26.0655
20	SOMATROPINA 12UI	UN	270	JULIA GONÇALVES SILVEIRA	1000863-74.2024.8.26.0655
21	BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SALBUTAMOL SULFATO 400 MG + 800 MG / ML (CLENIL A) FLACONETE 2ML	UN	2300	SOFIA ALVES TAVARES	1001881-72.2020.8.26.0655
22	CANABIDIOL 100 MG/ML - FRASCO 30 ML	FRA	300	GABRIEL FERNANDES MACHADO E OUTROS *	1000227-11.2024.8.26.0655
23	CANABIDIOL 2000 MG + CANABIGEROL 1000 MG + TETRAHIDROCANABIDIOL 0,3% (30 ML)	FRA	300	KAYQUE VINICIUS CUNHA DA SILVA	1001543-59.2024.8.26.0655
24	ENTEROGERMINA (ESPOROS DE BACILLUS CLAUSII)	FRA	1300	LUEVY DA MATA VELOSO ANDRADE	1001860-33.2019.8.26.0655
25	ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50MG	COMP	1300	IVANIRA DE OLIVEIRA SILVA	1002777-47.2022.8.26.0655
26	MEMANTINA 10MG	COMP	2400	REGINA RANIERO DORIA	1003241-08.2021.8.26.0655
27	ADALIMUMABE 40MG SERINGA PREENCHIDA COM 0,8 ML	SER	75	MATHEUS ALEXANDRE	1000095-56.2021.8.26.0655



				DIAS DA SILVA	
28	EVEROLIMO 10MG - (AFINITOR)	COMP	1140	JAQUELINE GABAGLIA	1000398-80.2015.8.26.0655
29	OMALIZUMABE 150MG SOLUÇÃO INJETAVEL	SER	75	TATIANA CHIGNOLLI DE MATTOS	1002038-79.2019.8.26.0655
30	RISDIPLAM 0,75 MG/ML PO SOLUÇÃO ORAL	FRA	115	STEFFANIE SOUSA SILVA	0001176-86.2023.8.26.0655
31	DIENOGESTE 2MG (ALLURENE)	COMP	900	VANESSA RODRIGUES DE ARAUJO	0005866-76.2014.8.26.0655
32	SOMATROPINA 12 UI/1 ML	UN	340	ADRIELLY KAROLINE MARTINS ARAÚJO	1001501-10.2024.8.26.0655
33	INSULINA GLARGINA 100UI/ML - REFIL COM 3 ML (LANTUS)	F/A	6000	MARIA EUNICE ROMEIRO DE ALMEIDA E OUTROS *	0000081-41.2011.8.26.0655
34	INSULINA GLARGINA 100UI/ML - REFIL COM 3ML	F/A	350	DENILSON NORBERTO DA SILVA E OUTROS *	0002011-89.2014.8.26.0655
35	INSULINA ASPARTE 100UI/ML - REFIL COM 3ML	F/A	600	BARBARA SOPHIA NEVES DOS SANTOS E OUTROS *	1000873-55.2023.8.26.0655
36	INSULINA LISPRO 100UI/ML - REFIL COM 3ML (HUMALOG)	F/A	750	AMANDA TAIS DA SILVA GAMBA E OUTROS *	0003855-40.2015.8.26.0655
37	INSULINA ASPARTE 100UI/ML - REFIL COM 3ML (NOVORAPID)	F/A	4700	MARIA EUNICE ROMEIRO DE ALMEIDA E OUTROS *	0000081-41.2011.8.26.0655

1.2. O valor estimado da aquisição em tela consta no Estudo Técnico Preliminar, cláusula 7, devendo o mesmo ser divulgado, pois optamos pelo orçamento aberto.

1.3. Os pacientes que não estão mencionados na lista acima, estando identificado como “outros*”, estão devidamente informados na lista em anexo a este Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

A aquisição dos itens que integram o presente objeto visa atender os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, apresentando uma proposta de atendimento voltada para a população do município de

Várzea Paulista, considerando a necessidade de um conjunto de ações de Saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e manutenção da saúde.

Considerando que se trata de aquisição para cumprimento de sentenças judiciais, ao qual os munícipes necessitam do fornecimento dos medicamentos acima descritos, os quais não fazem parte da rede pública de saúde e não há protocolo clínico ou diretriz terapêutica regulamentada no âmbito do SUS.

Os itens acima serão dispensados pela Farmácia de Demandas Judiciais e Medicamentos Não Padronizados-Vinculadas a Assistência Farmacêutica Municipal.

3. DA JUSTIFICATIVA DA MODALIDADE

Nos termos do § 2º, do art. 2º do Decreto Municipal 6.420/23, a pretensa aquisição detém natureza comum, considerando as características, especificações e padrão, foram objetivamente definidas no Termo de Referência, pois, as mesmas se enquadram na usualidade do mercado, respeitando a isonomia e competitividade, princípios indispensáveis nos certames licitatórios. Sendo assim, cabe realizar a pretensa aquisição na modalidade Pregão Eletrônico, julgamento menor preço por item com fulcro nos arts. 29 e 33, inciso I da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como deverá ser aplicado o modo de disputa aberto, nos termos do inciso I, art. 56 do dispositivo legal supracitado.

4. DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

Conforme o inciso X, art. 18, da Lei Federal 14.133/2021 e § 2º, art. 2º, Decreto Municipal nº 6.423/2023, § 2º, o gerenciamento dos riscos poderá ser dispensado, mediante justificativa, nos casos envolvendo contratação de objetos de baixo valor ou baixa complexidade, o que cabe ao caso em tela, desta feita, em anexo Despacho concernente a decisão do Gestor Municipal de Saúde, no qual dispensa a realização de matriz de risco tendo em vista que se trata de objeto sem complexidade.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O julgamento deverá ser realizado como **MENOR PREÇO POR ITEM**, tendo em vista que notoriamente sua aplicação aumenta a competição entre os possíveis fornecedores, trazendo propostas mais vantajosas ao município, mantendo o ato com a devida isonomia, bem como deverá ser aplicado o modo de disputa aberto, nos termos do inciso I, art. 56, Lei 14.133/2021.

6. CATÁLOGO ELETRÔNICO

A pretensa aquisição não integra o catálogo eletrônico de padronização, conforme consta o link <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao> acessado em 25/06/2024 às 13:32h.

7. VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O prazo de vigência será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura da mesma, podendo ser prorrogada por igual período nos termos do art. 84, Lei Federal nº 14.133/2021.

8. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA E RECEBIMENTO

8.1. Será emitida notas de empenho para realização das entregas.

8.2. A entrega deverá ocorrer em até **15 (quinze) dias corridos**, a partir do recebimento do documento emitido pelo Município, junto ao Almoxarifado Central da Prefeitura, situado na Av. Bertioga, 1555, Jardim Bertioga, Várzea Paulista – SP, de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 11h30 e das 13h00 às 15h30, exceto feriados e pontos facultativos, ou em outro local que possa vir a ser designado, o qual será informado com antecedência.

8.3. Na hipótese de ocorrer fato superveniente que impeça a entrega total do(s) item(ns) no prazo de 15 (quinze) dias, poderá a empresa contratada solicitar o parcelamento da quantidade remanescente, mediante solicitação via Ofício devidamente escrita, datada e assinada.

8.3.1. A justificativa será avaliada pelo órgão requisitante que poderá autorizar o parcelamento em até 30 (trinta) dias, a contar da emissão da Nota de Empenho.

8.4. No ato da entrega, os materiais deverão obrigatoriamente contar com prazo de validade maior ou igual a 12 (doze) meses.

8.4.1. Medicamentos com prazo de validade inferior a 12 (doze) meses, poderão ser aceitos, mediante avaliação prévia do Setor Técnico responsável, em casos excepcionais.

8.4.2. Caso o medicamento possua validade inferior ao solicitado (de 09 a 11 meses), a empresa vencedora deverá solicitar via Ofício à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e/ou Central de Suprimentos, a Carta de Comprometimento de troca de Validade que deverá realizada no prazo inferior a 20 (vinte) dias corridos.

8.5. Na entrega serão aceitos no máximo 05 (cinco) lotes distintos, de acordo com a marca exigida neste Termo de Referência, bem como nas sentenças judiciais.

8.6. Os itens submetidos à verificação no Almoxarifado Central da Prefeitura que forem recusados, por não se enquadrar(em) nas especificações estipuladas, apresentando defeitos de fabricação ou dano geral, identificados no ato da entrega ou no período de verificação deverão ser repostos dentro de 72 (setenta e duas) horas.

8.7. A entrega dos itens solicitados deverá acontecer em conformidade com o quantitativo estabelecido na nota de empenho.

8.8. O recebimento dos objetos dar-se-á em caráter provisório e definitivo.

8.9. O recebimento provisório ocorrerá quando da entrega dos objetos com assinatura do servidor do almoxarifado e do responsável do setor requisitante.

- 8.10.** O recebimento definitivo dar-se-á após a verificação da conformidade constante no termo de referência e da proposta do fornecedor, bem como a integridade dos mesmos.
- 8.11.** O recebimento definitivo não exime o FORNECEDOR de sua responsabilidade, na forma da Lei, pela qualidade, correção e segurança dos produtos entregues.
- 8.12.** O objeto adquirido deve estar de acordo com a solicitação, especialmente o contido no artigo 39, inc. VIII do Código de Defesa do Consumidor.
- 8.13.** No corpo da nota fiscal, deverá constar em caráter obrigatório, o número do processo, contrato e respectivo empenho, ainda quando houver validade, fabricante e lote dos produtos ofertados.

9. DAS EMBALAGENS E ACONDICIONAMENTO DOS ITENS

- 9.1.** Os itens deverão estar acondicionados de forma a permitir o atendimento ambulatorial, na menor unidade de distribuição.
- 9.2.** As caixas deverão apresentar, ainda, carimbo legível e utilização de tinta própria para embalagem, contendo os seguintes dizeres: “venda proibida para o comércio”.
- 9.3.** As embalagens secundárias deverão conter sistema de lacre que garantam a integridade e inviolabilidade das mesmas.
- 9.4.** A embalagem primária deverá estar devidamente rotulada, de acordo com a legislação vigente, contendo dados como número do lote, data de fabricação e validade e também possuir sistema de lacre que garantam sua inviolabilidade e integridade.
- 9.5.** Em se tratando de produtos termolábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

10. DA DOCUMENTAÇÃO

10.1. Habilitação Jurídica

10.1.1. ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e alterações subsequentes, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedades comerciais, e no caso de sociedades por ações, ata arquivada da Assembleia da última eleição da Diretoria.

10.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

10.2.1. Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

10.2.2. Inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

10.2.3. Regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

10.2.4. Regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

- 10.2.5. Regularidade perante a Justiça do Trabalho;
- 10.2.6. Declaração de que realiza o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

10.3. Qualificação econômico-financeira

- 10.3.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

10.4. Qualificação técnica

- 10.4.1. Alvará de funcionamento emitido pela Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde;
- 10.4.2. Licença de funcionamento emitida pela ANVISA;
- 10.4.3. Certificados Registro do produto no Ministério da Saúde / ANVISA.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. Arcar com as despesas de carga e descarga e de frete referente à entrega dos produtos, inclusive as decorrentes da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem as especificações da solicitação de compras;
- 11.2. Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, oriundos de sua culpa ou dolo durante o fornecimento do objeto deste termo, os quais não serão excluídos ou reduzidos em decorrência do acompanhamento exercido por esta Prefeitura;
- 11.3. Atender toda a legislação vigente (no âmbito federal, estadual e municipal), durante o fornecimento do objeto deste instrumento;
- 11.4. Entregar o material nos exatos termos na proposta ofertada, principalmente no tocante à unidade de fornecimento e à marca indicada na cotação, sob pena de recusa de recebimento.
- 11.5. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, bem como Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 11.6. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência/Edital, seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, prazo e garantia ou validade;
- 11.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 11.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Contrato, o objeto com avarias ou defeitos;
- 11.9. Comunicar à Prefeitura, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 11.10. Cumprir com os prazos estipulados para atendimento das solicitações pertinentes;

11.11. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, a execução dos serviços previstos em contrato, sem a prévia e expressa anuência da Prefeitura;

11.12. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência (ou no Edital e seus anexos);

12.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos prestados provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência, bem como Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

12.3. Comunicar a empresa Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido/serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

12.4. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto/prestação do serviço, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência;

12.5. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto do fornecimento/ serviço, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. DA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

13.1. A fiscalização será a cargo da servidora Camila Cavalcante do Nascimento, Coordenadora de Assistência Farmacêutica, Matrícula nº 734297, lotada na Unidade Gestora Municipal de Saúde.

14. DOCUMENTOS ANEXOS

14.1. Relação de itens com nomes de todos os pacientes;

14.2. Despacho de Dispensa da realização de matriz de risco;

14.3. Sentenças Judiciais com receitas médicas e tabela CMED de cada item.

Várzea Paulista – SP, na data da assinatura.

Bárbara Michele Gasques Casanti
Matrícula nº 329859
Gestora Executiva de Administração da Saúde