

TERMO DE REFERÊNCIA

UNIDADE GESTORA MUNICIPAL DE SAÚDE

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de manipulação magistral de fórmula farmacêutica individualizada (*Pizotifeno 0,5 mg + Cinarizina 20 mg + Fluoxetina 16 mg + Tramadol 70 mg + Codeína 60 mg*), destinada ao cumprimento de ordem judicial em favor do paciente Eranilton Santos Paraguai, no âmbito do Processo nº 1001760-78.2019.8.26.0655, conforme descrição, quantitativos e condições estabelecidos neste Termo de Referência.

Item	Serviço	Unidade Medida	Quant.	Paciente	Processo nº	Valor Unitário	Valor Total
1	PIZOTIFENO 0,5MG + CINARIZINA 20MG + FLUOXETINA 16MG + TRAMADOL 70MG + CODEÍNA 60MG	SE	720 CAPS	ERANILTON SANTOS PARAGUAI	1001760- 78.2019.8.26.06 55	R\$ 2,06	R\$ 1.483,20

OBS: A execução do serviço compreenderá a manipulação de 720 (setecentas e vinte) cápsulas ao longo da vigência contratual de 12 (doze) meses, correspondente a uma média de 60 (sessenta) cápsulas mensais.

1.2. A pretensa contratação é para atendimento ao Mandado Judicial em favor ao paciente, Eranilton Santos Paraguai, Processo nº 1001760-78.2019.8.26.0655.

1.3. O valor estimado da contratação em tela consta no Estudo Técnico Preliminar, cláusula 7, devendo o mesmo ser divulgado, pois optamos pelo orçamento aberto em consonância ao art. 24, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021.

2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

2.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

3. FUNDAMENTAÇÃO

3.1. A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontram-se pormenorizadas em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

3.2. Os itens da presente contratação não integram o Plano de Contratações Anual (PCA) vigente do município, sendo que sua inclusão já foi devidamente solicitada ao responsável.

4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

4.1. A contratação se faz necessária para a prestação de serviço de manipulação magistral de fórmula farmacêutica individualizada, em atendimento ao cumprimento de sentença judicial impetrada contra esta Municipalidade, constituindo medida obrigatória para assegurar o direito à saúde do paciente beneficiário da decisão judicial, nos termos da legislação vigente.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Sustentabilidade

5.1.1. A contratação observará critérios de sustentabilidade ambiental, sempre que aplicáveis, especialmente quanto:

- ao correto descarte de resíduos químicos e farmacêuticos, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental vigente;
- à adoção de boas práticas de manipulação e acondicionamento do produto resultante do serviço, reduzindo desperdícios;
- ao cumprimento das normas da ANVISA e dos órgãos ambientais competentes.

5.2. Subcontratação

5.2.1. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto contratado, exceto na hipótese de serviço secundário que não integre a essência do objeto, desde que expressamente autorizada pelo Contratante, mantida em qualquer caso a integral responsabilidade do Contratado sobre a qualidade dos produtos ou dos serviços.

5.3. Garantia da contratação

5.3.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

6. DA MODALIDADE E MODO DE DISPUTA

6.1. Nos termos do art. 2º e art. 3º, II do Decreto Municipal 6.413/23, a pretensa contratação 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 contratação na modalidade Dispensa Eletrônica, sendo aplicado o modo de contratação de serviço, nos termos do inciso II, art. 75 da Lei de Licitações 14.133/21.

7. DOS REQUISITOS DA HABILITAÇÃO

7.1.1. Habilitação jurídica

a) 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.

7.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

- a) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) 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;
- c) Regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- d) Regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- e) Regularidade perante a Justiça do Trabalho;
- f) Declaração de que realiza o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

7.3. Qualificação técnica: A empresa contratada para a prestação de serviço de manipulação magistral de fórmula farmacêutica individualizada deve possuir os seguintes requisitos:

7.3.1. Comprovação da capacidade operacional para a execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, mediante a apresentação de certidão(ões) ou atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) por conselho profissional competente, quando aplicável.

7.3.2. Para fins da comprovação de que trata a subdivisão acima, o(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) dizer respeito a contrato(s) executado(s) com a(s) seguinte(s) característica(s) mínima(s): serviço similar de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação para no mínimo de 50% do quantitativo estimado.

7.3.3. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de serviço similar, a apresentação e o somatório de diferentes certidões ou atestados de serviços executados de forma concomitante;

7.3.4. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

7.3.5. Apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compatível com o objeto licitado, quando exigível nos termos da legislação sanitária vigente.

7.3.6. Apresentação de Alvará Sanitário, Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária, dentro do prazo de validade, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (estadual, municipal ou distrital) da sede da empresa, compatível com a atividade exercida, ou documento equivalente, conforme legislação local.

8. DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

8.1. A contratação terá vigência de **12 (doze) meses**, contados a partir da assinatura do instrumento contratual ou da emissão da nota de empenho, período durante o qual deverá ocorrer a **execução do serviço de manipulação magistral e a entrega do produto resultante do serviço**, objeto deste Termo de Referência.

8.2. A vigência poderá ser prorrogada, nos termos do art. 107 da Lei nº 14.133/2021, mediante justificativa formal da Administração, desde que permaneça a necessidade de cumprimento da ordem judicial que deu origem à contratação.

9. DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO E ENTREGA DO PRODUTO RESULTANTE

9.1. A entrega dos itens deve ser realizada por meio de notas de empenho, sendo que a entrega, quando solicitada, deverá ocorrer em até 10 (dez) 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 08h:00 às 11h:30 e das 13h:00 às 15h:30 exceto feriados e pontos facultativos, ou em local designado pela Unidade Gestora Requisitante sempre dentro do município de Várzea Paulista.

9.2. Caso seja constatado, no momento da entrega, divergência entre o produto resultante do serviço na proposta e o produto entregue, e esteja fora dos padrões estabelecidos pelas

legislações vigentes, o mesmo será devolvido, devendo ser substituído pela empresa em até 72 (setenta e duas) horas.

9.3. No ato da entrega, os produtos resultantes do serviço deverão obrigatoriamente contar com prazo de validade maior ou igual a 60 (sessenta) meses.

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

9.5. O recebimento do produto resultante do serviço dar-se-á em caráter provisório e definitivo.

9.6. O recebimento provisório ocorrerá quando da entrega do produto resultante do serviço com assinatura do servidor do almoxarifado e do responsável do setor requisitante.

9.7. O recebimento definitivo dar-se-á após a verificação da conformidade constante no termo de referência e da proposta da empresa contratada, bem como a integridade dos mesmos.

9.8. O recebimento definitivo não exime a EMPRESA CONTRATADA de sua responsabilidade, na forma da Lei, pela qualidade, correção e segurança dos produtos entregues.

9.9. O objeto contratado deve estar de acordo com a solicitação, especialmente o contido no artigo 39, inc. VIII do Código de Defesa do Consumidor.

9.10. 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 resultantes do serviço.

10. DAS EMBALAGENS E ACONDICIONAMENTO DOS ITENS

10.1. Os itens deverão estar acondicionados de forma a permitir o atendimento ambulatorial, na menor unidade de distribuição.

10.2. As embalagens deverão apresentar, ainda, carimbo legível e utilização de tinta própria para embalagem, contendo os seguintes dizeres: “venda proibida para o comércio”.

10.3. A embalagem primária deverá estar devidamente rotulada, de acordo com a legislação vigente, contendo dados como número do lote, data de fabricação, validade e também possuir sistema de lacre que garantam sua inviolabilidade e integridade.

10.4. As embalagens secundárias deverão conter sistema de lacre que garantam a integridade e inviolabilidade das mesmas.

10.5. Embalagens amassadas, violadas ou descaracterizadas serão recusadas no ato do recebimento por representarem risco a saúde do paciente.

10.6. 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.

11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

11.2. 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;

11.3. Comunicar à empresa contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do serviço contratado ou no produto resultante do serviço, para que sejam adotadas as medidas necessárias à sua correção, substituição ou regularização.

11.4. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente à prestação do serviço contratado, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência;

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

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Arcar com as despesas de carga, descarga e frete referentes à entrega do produto resultante do serviço, inclusive aquelas decorrentes de eventual devolução e reposição quando constatada desconformidade com as especificações técnicas.;

12.2. Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, oriundos de sua culpa ou dolo durante a execução do serviço contratado, os quais não serão excluídos ou reduzidos em decorrência do acompanhamento exercido por esta Administração;

12.3. Atender a toda a legislação vigente (no âmbito federal, estadual e municipal) durante a execução do serviço contratado;

12.4. Entregar o produto resultante do serviço nos exatos termos da proposta apresentada, especialmente quanto às especificações técnicas, qualidade e condições sanitárias, sob pena de recusa de recebimento.

12.5. 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:

12.6. 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 de garantia ou validade;

12.7. 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);

12.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo, o objeto com avarias ou defeitos;

12.9. 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;

12.10. Cumprir com os prazos estipulados para atendimento das solicitações pertinentes;

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

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

13. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

13.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a apresentação da nota fiscal, e recebimento definitivo do objeto, em cujo corpo deverão constar n.º do Pedido de Compra, e do empenho em conformidade ao Decreto Municipal nº. 6.421/23.

13.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

13.3. A PREFEITURA realizará a retenção do IRRF (Imposto de Renda Retido na Fonte) em TODOS os pagamentos realizados a fornecedores de produtos e prestadores de serviços, inclusive obras de construção civil em conformidade com o Decreto Municipal 6382/2023.

13.4. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006 retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

14. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

14.1. A execução do objeto do contrato será gerida, acompanhada e fiscalizada pela Unidade Gestora Municipal de Saúde através do servidor Camila Cavalcante do Nascimento, cargo coordenadora de assistência farmacêutica, que terá autoridade para exercer, em seu nome, toda e qualquer ação de orientação geral, controle e fiscalização da execução contratual devendo materializar os atos de gestão e fiscalização em processo administrativo próprio, devendo ser nomeado através de portaria até a formalização do contrato administrativo.

14.2. Compete ao responsável pela fiscalização e gerenciamento do contrato, entre outras atribuições:

I - Solicitar à Contratada e seus prepostos, ou obter da Administração, tempestivamente, todas as providências necessárias ao bom andamento deste contrato, e anexar aos autos do processo correspondente cópia dos documentos escritos que comprovem essas solicitações de providências;

II - Verificar a conformidade da execução contratual com as normas especificadas e a adequação dos procedimentos para garantir a qualidade desejada dos serviços;

III - ordenar à Contratada corrigir ou refazer as partes dos serviços executadas com erros, imperfeições ou em desacordo com as especificações;

IV - Acompanhar a execução dos serviços e indicar as ocorrências de indisponibilidade dos serviços contratados;

V – Encaminhar ao financeiro os documentos que relacionem as importâncias relativas a multas aplicadas à Contratada, bem como os referentes a pagamentos.

15. 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 serviço 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.

16. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

16.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta das seguintes dotações:

02.14.02.10.301.0070.2003.3.3.90.39.00

17. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação corresponde ao valor máximo aceitável, conforme Item I deste Termo de Referência, definido com observância ao disposto no Decreto Municipal n.6.740/2025.

Várzea Paulista – SP, na data da assinatura.

Responsável pela elaboração do Termo de Referência:

Adriana Furtado Leite Costa

Matrícula n.º 743709

Aprovo o presente documento e atesto, sob a minha responsabilidade, que o conteúdo deste Termo de Referência se limita ao mínimo imprescindível à satisfação do interesse público, presente na generalidade dos produtos e modelos existentes no mercado, não consignando marca ou característica, especificação ou exigência exclusiva, excessiva, impertinente, irrelevante ou desnecessária que possa direcionar o certame ou limitar ou frustrar a competição ou a realização do objeto contratual.

Termo de Referência aprovado por:

Maria Aparecida Ferreira Malta

Gestora Municipal de Saúde

