



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

15
4

TERMO DE REFERÊNCIA

TR nº 04/2024

Processo nº 12.859/2024

Objeto: Medicamentos Diversos – Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase)

I. INTRODUÇÃO

Este TERMO DE REFERÊNCIA reúne o conjunto de informações necessárias e as condições mínimas exigíveis para Registro de Preços para a aquisição de **Medicamentos Diversos Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase)**, destinados ao Centro Hospitalar do Município de Santo André (CHMSA), com base na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, do Município de Santo André-SP, conforme especificações e quantidades estabelecidas neste Termo de Referência e nos requisitos da contratação descritos no Estudo Técnico Preliminar.

II. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei nº 14.133/2021).

Aquisição de Medicamentos Diversos Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Código	Unidade	Descrição	Quantidade Estimada Anual
1	43.01.1741	F/A	Alteplase 50 mg pó liofilizado para solução injetável	360
2	43.01.7503	AMP	Metaraminol, hemitartrato 19mg solução injetável 1ml	6.000
3	43.01.7242	F/A	Tenecteplase 50 mg pó liofilizado para solução injetável	420

II.I DA NATUREZA DO OBJETO

- () Não se enquadra como sendo bem de luxo.
(X) Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado.

II.II DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O prazo de vigência da contratação deverá ser de 12 meses contados do (a) publicação da ARP (podendo este período ser prorrogado por igual prazo conforme estabelece a lei).

16



16
4

Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

III. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021).

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar (ETP), que acompanha este Termo de Referência.

IV. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021).

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que acompanha este Termo de Referência.

V. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21).

EXIGÊNCIAS E INFORMAÇÕES DE CARÁTER TÉCNICO:

1. As quantidades estabelecidas nesta requisição correspondentes ao fornecimento de **Medicamentos Diversos Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase)**, estão corretas, adequadas e suficientes para o atendimento da demanda da Secretaria de Saúde;
2. A necessidade de contratação referente a esses materiais objeto a ser licitado, tem relevância alta sendo importantes e essências para manutenção do atendimento aos pacientes que já se encontram com saúde fragilizada. Que eventual situação quanto ao desabastecimento, poderá acarretar sérios prejuízos e transtornos aos pacientes que se utilizam dos serviços da rede pública de saúde do Município, através do **SUS – Sistema Único de Saúde**;
3. Esclarecemos ainda, que nos termos do art. 196 da CF e 2º da Lei nº. 8.080/90, a "saúde é direito de todos e dever do estado", cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, promovendo diretamente o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";
4. Atestamos que as especificações técnicas e detalhadas dos materiais que serão licitados e constantes desta requisição, estão: Claras, Sucintas e Objetivas não ferindo ou restringindo o caráter competitivo da licitação;
5. Exigências de natureza técnica que entendemos necessárias e pertinentes para constar do edital de licitação visando garantir a origem, qualidade, procedência e a segurança dos produtos a serem adquiridos, não restringindo o caráter competitivo da licitação;
6. Para todos os itens, a empresas licitantes deverão ofertar produtos com o Registro no Ministério da Saúde vigente (ANVISA), devendo ser comprovado quando da sua dispensa ou isenção;
7. Licença de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária Local;
8. Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA;
9. Para todos os itens as empresas deverão constar da proposta MARCA/FABRICANTE;
10. O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 18 meses a contar do ato da entrega;
11. Comprovação, através da apresentação de **Atestado de Capacidade Técnica** expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa licitante, de aptidão no desempenho da atividade pertinente, com características semelhantes ao objeto em licitação, independente de quantidades, apresentadas no original ou por meio de cópias autenticadas (a



17
A

Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

critério do(a) licitante), ou por meio de cópia simples, caso em que o interessado deverá exibir o original para comparação e atestação da autenticidade pelo(a) Pregoeiro(a) ou membro da sua equipe de apoio na própria sessão ou por meio de autenticação digital ou por cópia extraída pela Internet ou por publicação oficial.

EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. Das Notas Fiscais Deverão constar: o numero dos lotes, quantidade e o prazo de validade dos produtos;
2. O efetivo recebimento dos produtos, somente ocorrerá mediante a apresentação da competente AF. (Autorização de Fornecimento);
3. Os produtos deverão ser entregues em embalagem original integra e em perfeito estado sem sinais de violação e umidade. Constar na embalagem interna e externa, dados de identificação, procedência, lote data da fabricação e prazo de validade;
4. Os produtos, caso apresentem irregularidades ou defeitos que divergem do exigido no edital, a unidade recebedora os devolverá para regularização. A empresa contratada deverá no prazo de 24 (vinte quatro) horas realizar a substituição de forma compatível do produto. O descumprimento poderá acarretar nas sanções e penalidades previstas em legislação e no edital;
5. Com vistas à melhor segurança e conservação dos produtos contratados, os mesmos deverão ser transportados em veículos com condições que preservem suas características e a qualidade;
6. O acondicionamento e transporte dos medicamentos/produtos devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegido do pó e variações de temperatura e demais especificações estabelecidas na Portaria do Ministério da Saúde nº 802 de 08/10/1998 e RDC nº 430, de 08/10/2020.
7. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.
8. As empresas contratadas quando da realização das entregas, deverão enviar funcionários em número suficiente para a descarga dos produtos.
9. As embalagens dos produtos devem conter informações necessárias ao consumidor como: Indicação do produto, Instruções de Uso, Advertência e Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), Lote, Data de Fabricação, Método de Esterilização, e prazo de validade.

ENTREGA

1. Local da entrega: **Almoxarifado da Saúde**, Rua: Capitão João, 140, Jardim Alzira Franco - Santo André-SP – CEP: 09290-342;
2. Horário de recebimento: **08h00min as 11h00min e das 13h00min as 16h00min;**

VI. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021

Os prazos de entrega dos itens são de 10 dias corridos, contados do (a) recebimento da Autorização de Fornecimento, em remessa única.

VII. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, alínea “f”, da Lei nº 14.133/21)



18
✱

Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

O contratado será responsável pelos danos causados diretamente ao Município de Santo André-SP ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá ao Município Santo André-SP a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF ou outra pesquisa do Gênero.

Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

VIII. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Plano Anual de Contratações.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Projeto: 4201 – Abastecimento dos Serviços de Saúde (Administração Geral)

Ficha: 395

D.O: 40.01.3.3.90.30.10.122.0037.2.091.01.000000

Fonte: 01 – Tesouro Municipal

Aplicação: 310.000

Domicílio Bancário: 202.402-0 (924)



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

19
+

Subelemento: 09

Projeto: 4201 – Abastecimento dos Serviços de Saúde (Atenção Hospitalar)

Ficha: 607

D.O: 40.80.3.3.90.30.10.302.0040.2.119.01.000000

Fonte: 01 – Tesouro Municipal

Aplicação: 310.000

Domicílio Bancário: 202.402-0 (924)

Subelemento: 09

Projeto: 4201 – Abastecimento dos Serviços de Saúde (Atenção Hospitalar)

Ficha: 608

D.O: 40.80.3.3.90.30.10.302.0040.2.119.02.000000

Fonte: 02 – Recursos Estaduais

Aplicação: 350.0.000

Domicílio Bancário: 71.632-4 (523)

Subelemento: 09

Projeto: 4201 – Abastecimento dos Serviços de Saúde (Atenção Hospitalar)

Ficha: 609

D.O: 40.80.3.3.90.30.10.302.0040.2.119.05.000000

Fonte: 05 – Recursos Federais

Aplicação: 350.0.000

Domicílio Bancário: 87.603-8 (916)

Subelemento: 09

RECURSOS FONTE 02 – RECURSOS ESTADUAIS

Número da Deliberação CIB: 29

Ano da Deliberação: 2016

Valor do Repasse: N/D

Valor da Contrapartida (se houver): N/D

Validade da Portaria: N/D

Publicação no Diário Oficial do Estado: 24 de maio de 2016

Publicação no Diário Oficial da União: N/D

Número da Deliberação CIB: 37

Ano da Deliberação: 2016

Valor do Repasse: N/D

Valor da Contrapartida (se houver): N/D

Validade da Portaria: N/D

Publicação no Diário Oficial do Estado: 23 de junho de 2016

Publicação no Diário Oficial da União: N/D

RECURSOS FONTE 05 – RECURSOS FEDERAIS

Número da Portaria: 06

Ano da Portaria: 2017

Valor do Repasse: N/D

Valor da Contrapartida (se houver): N/D

Validade da Portaria: N/D

Publicação no Diário Oficial do Estado: N/D

Publicação no Diário Oficial da União: 03 de outubro de 2017

18



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

20
4

Número da Portaria: 3.992
Ano da Portaria: 2017
Valor do Repasse: N/D
Valor da Contrapartida (se houver): N/D
Validade da Portaria: N/D
Publicação no Diário Oficial do Estado: N/D
Publicação no Diário Oficial da União: 28 de dezembro de 2017

Santo André, 01 de Julho de 2024

IX. RESPONSÁVEIS

Gestor do contrato:
Pedro Henrique Dias Barbieri
Diretor de Departamento
Departamento de Gestão Administrativa e Financeira
Email PHDBarbieri@santoandre.sp.gov.br
CPF: 412.605.538-09

Fiscal do contrato:
Fabiano Lucas de Oliveira dos Santos
Coordenador Técnico Farmacêutico
RE 278 – CPF: 297.115.088-77
Email flosantos@santoandre.sp.gov.br