



ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

GRUPO DE MATERIAL: MEDICAMENTOS

TERMO DE REFERÊNCIA

CONSTITUI OBJETO DESTE A AQUISIÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO (FURP) DOS ITENS PERTENCENTES AO GRUPO DE MEDICAMENTOS DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DEMAIS DISPOSIÇÕES.

1. Definição do objeto (art. 6, inciso XXIII, alínea “a”, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

OBJETO – Aquisição de Medicamentos por Dispensa de Licitação (FURP) destinada ao atendimento da Rede de Saúde e em demandas judiciais, pelo período de 12 (DOZE) meses.

1.1. Quantidade solicitada para atendimento da Rede de Saúde por 12(Doze) meses.

Item	Código Thema	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – THEMA	Unidade	Quantidade
1	1252	FENITOÍNA SÓDICA 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	386.000
2	1255	FENOBARBITAL 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	606.000
3	948	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG EM COMPRIMIDO	CMP	257.000

2. Fundamentação da contratação (art. 6, inciso XXIII, alínea “b”, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Os medicamentos Fenitoína Sódica 100 mg e Fenobarbital 100 mg em comprimido são destinados ao tratamento via oral nas crises convulsivas ou epilepsia, e essencial para a assistência aos pacientes diariamente atendidos na rede de saúde de Mauá (Unidades Básicas de Saúde, Centro de Atenção Psicossocial e Serviços de Urgência, Farmácia de Ação Judicial e Emergência).

Ressaltamos que os medicamentos Fenitoína Sódica 100 mg e Fenobarbital 100 mg em comprimido estão sem contrato vigente, pois restaram fracassados no processo de compra 4352/2024.

Já o medicamento Metoclopramida 10 mg é indicado no tratamento de distúrbios da motilidade gastrointestinal, náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos). Sendo essencial para a assistência aos pacientes diariamente atendidos na rede de saúde de Mauá (Unidades Básicas de Saúde, Centro de Atenção Psicossocial e Serviços de Urgência e Emergência).



Ressaltamos que o abastecimento do medicamento Metoclopramida está comprometido pois tivemos um aumento expressivo no consumo atual por motivo do aumento dos casos de Dengue, e a empresa com contrato vigente está com dificuldade de aquisição para manter o abastecimento.

Informamos que nossas unidades de atendimento estão desabastecidas dos medicamentos Fenitoína 100 mg, fenobarbital 100 mg comprimidos, e considerando que esses medicamentos são itens essenciais e de extrema importância, e a falta destes podem levar a sérios agravos de saúde dos pacientes, inclusive já temos relato de paciente que precisou ser atendido na Unidade de Pronto Atendimento com crise convulsiva pela falta do medicamento. Além disso, o não atendimento de demandas judiciais pode ensejar bloqueio de verbas públicas, sequestro de bens, entre outras consequências potencialmente graves à Administração Pública.

Assim, dada a importância e a urgência destes itens, solicitamos a aquisição para abastecimento da rede de saúde e atendimento de demanda judicial.

3. Descrição da solução como um todo (art. 6, inciso XXIII, alínea "c", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente solicitação justifica-se pelo fato de que os medicamentos solicitados estão em desabastecimento e fazem parte do elenco básico de medicamentos do município, sendo de extrema importância, oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. Desta forma, a aquisição de medicamentos são necessárias para manter a Central de Abastecimento de Medicamentos do município e consequentemente dos serviços de saúde.

4. Requisitos da contratação (art. 6, inciso XXIII, alínea "d", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O bem de consumo a ser adquirido deverá seguir rigorosamente os requisitos contidos no descritivo, no qual constam as características do bem a ser adquirido.

A empresa deverá, sob as penas da Lei, atender toda a legislação vigente (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a legislação sanitária, durante a vigência do contrato;

Possuir Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;

Handwritten signature



Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: prova de licenciamento, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1.973, em seu nome e dentro do prazo de validade.

Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de classe do profissional responsável, dentro do prazo de validade.

5. Modelo de execução do objeto (art. 6, inciso XXIII, alínea "e", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A entrega deverá ser parcelada, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, **no prazo de até 10 (dez) dias corridos**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico;

Endereço de entrega: Almoxarifado da Secretaria de Saúde – Rua Alonso Vasconcelos Pacheco, 1565-B, Vila Bocaina, Mauá – SP, CEP 09310-695;

A entrega poderá ser realizada de Segunda a Sexta-feira, exceto aos feriados, das 8h00 às 11h30 e das 13h00 às 16h00;

O recebimento será conferido por servidor do Almoxarifado da Saúde, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados;

Não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.

6. Modelo de gestão do contrato (art. 6, inciso XXIII, alínea "f", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

6.1 São obrigações da Contratante:

6.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no instrumento convocatório e seus anexos;

6.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do instrumento convocatório e da proposta, para fins de aceitação e recebimento;

6.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;



Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão ou servidor especialmente designado;

6.1.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no instrumento convocatório e seus anexos.

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

6.2 São obrigações da Contratada:

6.2.1 Apresentar, no ato do fornecimento, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

6.2.1.1 Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, com a Nota Fiscal do item;

6.2.1.2 Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";

6.2.1.3 Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, data, método e validade da esterilização e número do registro, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

6.2.1.4 Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue;

6.2.1.5 Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

6.2.2 A Contratada deverá ainda:

6.2.2.1 Proceder à substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no Edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste Anexo;



25 26
Q

6.2.2.2 Arcar com as despesas de carga e descarga e de fretes referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste Anexo;

6.2.2.3 Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;

6.2.2.4 Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela ADJUDICATÁRIA, conforme disposto no artigo 140, II, &4º da lei 14.133/21, com suas posteriores alterações.

7. Das penalidades e Rescisão.

7.1 Será realizado de acordo com a lei 14.133/2021 e instrumento convocatório.

8. Do pagamento (art. 6, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

8.1 Para efeito de pagamento, a Contratada deverá apresentar os documentos que comprovem a manutenção da regularidade fiscal e trabalhista exigida, nos termos da Lei 14.133/2021.

8.2 A Nota Fiscal será encaminhada para pagamento 15 dias fora a quinquena a partir do ateste da mesma, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento, devendo conter número processo e nota empenho a que se refere a mesma. **Sua emissão deve ser proporcional de acordo com cada entrega realizada, em conformidade com o descrito na forma de entrega deste Termo de Referência.**

9. Critérios e seleção do fornecedor (art. 6, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O fornecedor será selecionado por meio de realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, desde que o produto contemple o descritivo do item constante no termo de referência e que a documentação seja apresentada de acordo com o que preceitua a legislação referente às compras públicas.

RD D



9.1 Da Proposta:

9.1.1 A proposta das empresas deverá conter a marca, fator de embalagem e o fabricante do(s) medicamento(s) oferecido(s);

9.1.2 O produto cotado deve conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado em edital.

9.2 Das declarações e documentos:

9.2.1 As empresas deverão apresentar as seguintes declarações e documentos:

9.2.1.1 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;

9.2.1.2 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade;

9.2.1.3 Declaração(ões) ou atestado(s) de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produtos compatíveis com o objeto desta aquisição, sem exigência de quantitativo mínimo, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

9.2.1.4 Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **no ato do fornecimento**, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

9.2.1.4.1 Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, com a Nota Fiscal do item;

9.2.1.4.2 Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";

9.2.1.4.3 Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, data, método e validade da esterilização e número do registro, de



acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

9.2.1.4.4 Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue;

9.2.1.4.5 Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

10. Estimativa do valor da contratação (art. 6, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Será publicado no respectivo edital.

11. Adequação orçamentária

Os medicamentos cujo o financiamento é o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, utilizar os repasses Federal, Estadual (Dose Certa) e Tesouro Municipal.

Classificação econômica 3.3.90.30.09.00.00.00.

Classificação funcional e programática 12.12.10.303.0028.2458.

Os medicamentos cujo o financiamento é Tesouro Municipal correrão na **Classificação econômica** 3.3.90.30.09.00.00.00 e **Classificação funcional e programática** 12.12.10.303.0028.2454.

Mauá, 29 de janeiro de 2025.



Documento assinado digitalmente
DANIELE CESTARI MARINO DE OLIVEIRA
Data: 29/01/2025 10:25:24-0300
Verifique em <https://validar.itu.gov.br>

Daniele Cestari Marino de Oliveira

Assistência Farmacêutica

Elene de Paula Pinto
Secretária de Saúde