



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, a)

Descrição Geral

O objeto deste termo de referência é a aquisição de Citrato de Fentanila Injetável para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) 24 horas, visando atender às necessidades de analgesia de pacientes em situações de emergência e cuidados intensivos.

Especificações Técnicas

- Produto: Citrato de Fentanila Injetável.
- Apresentação: Solução injetável em ampolas.
- Concentração: 0,05 mg/ml (50 mcg/ml).
- Volume: Ampolas de 10 ml.
- Composição: Cada ml da solução deve conter 50 mcg de Citrato de Fentanila.

2 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, b)

A aquisição de Citrato de Fentanila (Fentanil) Injetável para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) 24 horas é essencial para a manutenção de sedação e analgesia em pacientes intubados. Esta fundamentação detalha os motivos e justificativas para a contratação, considerando a importância deste medicamento no contexto clínico da UPA.

O fentanil se trata de um opióide sintético de alta potência, amplamente utilizado para sedação e analgesia em pacientes intubados devido ao seu início rápido de ação e eficácia na manutenção do controle da dor e do conforto do paciente. Este fármaco oferece um perfil de ação que permite ajustes precisos na sedação, sendo fundamental em ambientes de cuidados intensivos, onde a titulação adequada da sedação é necessária.

Na UPA a sua utilização ocorre em pacientes que apresentam condições críticas e que frequentemente necessitam de intubação e ventilação mecânica. Durante a intubação, é crucial garantir que os pacientes estejam adequadamente sedados e livres de dor para evitar desconforto, ansiedade e movimentos involuntários que possam comprometer o tratamento. No momento este medicamento encontra-se em falta na farmácia / almoxarifado central deste município e já existe processo em andamento para aquisição (Pregão Eletrônico nº5/2024), porém em decorrência da ausência e sua devida importância conforme explanado no ETP, solicitamos **aquisição em caráter emergencial**.

A demanda por Citrato de Fentanila na UPA é contínua e essencial para garantir a disponibilidade do medicamento para todos os pacientes que necessitam de sedação e analgesia durante a intubação e ventilação mecânica. A aquisição de uma quantidade estimada de 600 ampolas de 10 ml é baseada na média mensal de consumo e nas previsões de atendimentos críticos, que conforme pode ser observado em Planilha de Consumo anual de 2024, houve aumento gradativo do consumo, fato este que pode ser justificado com as incidências de doenças respiratórias e sazonais, como influenza e Covid 19. (Vide consumo anual de 2024, Anexo I do ETP). Com relação à regulamentação, o Citrato de Fentanila deve





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruibe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

estar registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atender a todas as normas vigentes relativas à fabricação, armazenamento e distribuição de medicamentos injetáveis. A aquisição do medicamento deve garantir que todos os requisitos legais e regulamentares sejam cumpridos, assegurando a qualidade e a segurança do produto.

Em suma, dada a importância crítica do Citrato de Fentanila para a manutenção de sedação e analgesia em pacientes intubados na UPA 24 horas, a contratação para a aquisição deste medicamento é indispensável. A disponibilidade contínua de Citrato de Fentanila é essencial para proporcionar um atendimento de alta qualidade, garantindo o conforto e a segurança dos pacientes em condições de emergência e cuidados intensivos.

3 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, c)

A aquisição de Citrato de Fentanila Injetável para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) 24 horas envolve diversas etapas desde a produção até a administração aos pacientes. Este documento descreve a solução como um todo, considerando todo o ciclo de vida do objeto.

3.1 Produção

A produção do Citrato de Fentanila Injetável deve ser realizada por fabricantes devidamente autorizados e registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A produção deve seguir rigorosos padrões de qualidade e segurança, conforme as normas estabelecidas pelas autoridades de saúde, garantindo a pureza, eficácia e estabilidade do medicamento.

3.2 Aquisição e Logística

A aquisição do Citrato de Fentanila Injetável deve ser realizada por meio de processo licitatório, garantindo a seleção de fornecedores que atendam aos requisitos de qualidade, regularidade e capacidade de fornecimento. O transporte do medicamento deve ser realizado em condições adequadas de temperatura e segurança, evitando qualquer comprometimento da integridade do produto. A entrega deve ser feita diretamente na UPA 24 horas, conforme cronograma acordado.

3.3 Armazenamento

Uma vez entregue na UPA, o Citrato de Fentanila Injetável deve ser armazenado em local apropriado, conforme as orientações do fabricante e as normas sanitárias vigentes. O armazenamento deve garantir a manutenção das condições de temperatura controlada e proteção contra luz e umidade, evitando qualquer deterioração do medicamento.

3.4 Distribuição Interna

O medicamento armazenado na UPA deve ser distribuído internamente de forma controlada e organizada, garantindo que esteja prontamente disponível para uso nos pacientes que necessitarem. O





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

controle de estoque deve ser rigoroso, com registros detalhados das entradas e saídas, além da monitoração contínua das condições de armazenamento.

3.5 Administração

O Citrato de Fentanila Injetável deve ser administrado por profissionais de saúde devidamente capacitados, seguindo as práticas clínicas recomendadas para sedação e analgesia em pacientes intubados. A administração deve ser realizada com precisão, observando-se a dosagem adequada para cada paciente, conforme orientação médica. A monitoração contínua dos pacientes é essencial para ajustar as doses e garantir a eficácia e segurança do tratamento.

3.6 Gestão de Resíduos

Após a administração, as ampolas vazias e qualquer material descartável utilizado devem ser tratados como resíduos hospitalares e descartados de acordo com as normas de manejo de resíduos de serviços de saúde. Este processo deve garantir a segurança dos profissionais e do meio ambiente, evitando riscos de contaminação.

3.7 Conclusão

A solução completa para a aquisição e utilização do Citrato de Fentanila Injetável na UPA 24 horas envolve uma série de etapas integradas, desde a produção e aquisição até a administração e gestão de resíduos. Cada etapa deve ser cuidadosamente gerenciada para garantir a disponibilidade contínua e segura do medicamento, proporcionando um atendimento de alta qualidade aos pacientes em condições críticas. Este ciclo de vida completo assegura que o Citrato de Fentanila Injetável esteja sempre disponível e em condições adequadas para uso, contribuindo para a eficácia do tratamento e o bem-estar dos pacientes.

4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6º, Inciso XXIII, d)

Para garantir a resolução eficaz do problema em questão, é imperativo que o processo de contratação atenda a uma série de requisitos mínimos. Tais requisitos visam garantir a qualidade do serviço prestado, a integridade da empresa contratada e, sempre que possível, promover práticas de sustentabilidade.

Para que o objeto seja atendido, é necessário o atendimento de alguns requisitos mínimos pela empresa licitante, dentre as quais destacamos as exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhistas.

A empresa contratada deverá atender aos requisitos exigidos no Edital/Termo de referência nos itens que lhe competem.

A empresa vencedora deverá entregar os seguintes documentos:

-Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa licitante;





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

-Cópia do Certificado de Registro de todos os produtos que a licitante vencer, emitido pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ou cópia da publicação no D.O.U;

-Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa Licitante, expedida pela ANVISA.

Os produtos ofertados devem atender a todas as exigências de especificação, critérios de sustentabilidade, normativas (no que couber) e deverá ser entregue de acordo com cronograma e prioridade definidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os produtos devem ser fornecidos com o seu prazo de validade de, no mínimo, 12 (doze) meses, a partir da data da entrega na Secretaria Municipal de Saúde.

5 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, e)

5.1 O produto deverá ser entregue mediante emissão de “Pedido”, transmitido às empresas vencedoras do certame pelo Departamento de Compras da Prefeitura Municipal de Peruíbe, do qual constarão a data de expedição, especificações dos produtos, quantitativo e preços unitários e totais.

5.2 O “Pedido” será o instrumento formalizador do Contrato.

5.3 A contratada deverá executar o objeto do processo, observando as normas e condições dispostas no Termo De Referência.

5.4 O produto deverá ser fornecido em, no máximo, 10 (dez) dias úteis após o envio do pedido à Contratada, dentro do horário de funcionamento da unidade, sendo que a Contratante atestará a sua execução, observando os procedimentos necessários à comprovação do cumprimento das condições do presente termo.

5.5 Se o prazo de entrega coincidir com o dia em que a unidade não tiver atendimento ao público, este será automaticamente prorrogado até o primeiro dia útil subsequente.

5.6 Os itens poderão ser rejeitados quando em desacordo com as especificações pactuadas, devendo ser corrigidos no prazo de 5 (cinco) dias, sem ônus à Contratante.

5.7 Será de inteira responsabilidade da Contratada quaisquer danos que venham a ocorrer à Prefeitura Municipal de Peruíbe ou a terceiros, decorrentes da execução incorreta do serviço contratado.

5.8 O item deve ser executado fornecido no local determinado pela Secretaria na ordem de entrega ou pedido.

6 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, f)





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O termo contratual resultante do referido objeto será regido pela Lei Federal 14.133/2021 e demais normas pertinentes, estando sujeito a fiscalização e ao acompanhamento da sua execução, bem como às penalidades e sanções previstas em lei, sendo que a sua execução será acompanhada e fiscalizada pelo Gestor Pablo Rodrigues Gonzaga, CPF 037.625.366-5, Coordenador da Assistência Farmacêutica do município, e Fiscal Kelly Cristine Geres Sanches - CPF 248.487.268-24, farmacêutica, especificamente designados para este fim, que farão jus a atribuição de registro de possíveis irregularidades na execução do objeto, quando couber.

Por meio de servidores especialmente designados para esse fim, a Contratante poderá, a qualquer tempo, exigir da contratada que forneça os elementos necessários ao esclarecimento de quaisquer dúvidas relativas à contratação;

A contratante irá acompanhar, fiscalizar e avaliar os serviços contratados e comunicar à contratada as ocorrências que exijam medidas corretivas;

A ação da fiscalização da contratante, não reduz nem exime a contratada de suas obrigações e responsabilidades perante o Município ou a seus prepostos e terceiros;

A contratante poderá solicitar mudanças nos procedimentos dos serviços quando os mesmos não estiverem dentro dos padrões de qualidade estabelecidos ou por motivo de inadequação.

7 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, g)

A licitante vencedora apresentará ao setor requisitante a Nota Fiscal referente ao fornecimento efetuado. O responsável pelo setor solicitante realizará a análise e conferência da nota fiscal para aceitá-la ou rejeitá-la.

A nota fiscal não aprovada será devolvida para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, para que a empresa a rerepresente.

A devolução da nota fiscal não aprovada em hipótese alguma servirá de pretexto para que a detentora da Ata suspenda quaisquer fornecimentos.

O Município de Peruíbe providenciará o pagamento no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data do aceite da Nota Fiscal pela Prefeitura Municipal de Peruíbe, que deverá estar em correspondência com os serviços solicitados e com os valores ofertados.

A licitante vencedora deverá informar à Prefeitura Municipal de Peruíbe na nota fiscal os dados bancários para o efetivo crédito a que se refere, vinculado ao CNPJ da detentora para realização dos pagamentos.

8 - FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (Artigo 6 °, Inciso XXIII, h)





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O fornecedor será escolhido através de procedimento de compra que será definido após análise jurídica, mas deverão ser considerados os seguintes critérios:

8.1 Conformidade com as Especificações Técnicas: As propostas serão avaliadas quanto à conformidade com as especificações técnicas dos medicamentos detalhadas no edital, incluindo forma farmacêutica, dosagem, embalagem, entre outros;

8.2 Qualidade dos Medicamentos: A qualidade dos medicamentos será avaliada com base em certificações, como registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), certificados de boas práticas de fabricação e análise de amostras, se aplicável;

8.3 Preço: O critério de menor preço será considerado, desde que a proposta atenda a todos os requisitos de qualidade e especificações técnicas;

8.4 Capacidade de Fornecimento: A capacidade do fornecedor em atender às quantidades e prazos estabelecidos será avaliada, considerando histórico de fornecimentos anteriores, estrutura logística e capacidade de produção;

8.5 Regularidade Fiscal e Trabalhista: O fornecedor deve apresentar documentação que comprove regularidade fiscal e trabalhista, como certidões negativas de débitos federais, estaduais e municipais, além de cumprimento de obrigações trabalhistas;

8.6 Reputação e Histórico: A reputação e o histórico do fornecedor serão analisados, levando em conta avaliações de clientes anteriores, histórico de cumprimento de contratos e eventuais registros de ocorrências adversas;

8.7 Condições de Pagamento: Serão consideradas as condições de pagamento propostas, buscando aquelas que sejam mais vantajosas para a contratante, sem comprometer a qualidade e a segurança no fornecimento;

8.8 Sustentabilidade e Responsabilidade Social: Será dada preferência a fornecedores que demonstrem práticas sustentáveis e responsabilidade social, como o cumprimento de normas ambientais e iniciativas de responsabilidade social corporativa.

9 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO COM MEMÓRIAS DE CÁLCULOS E DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE (Artigo 6 °, Inciso XXIII, i) (Inclusão pelo departamento de compras)

.As estimativas do valor de contratação serão inseridas pelo Departamento de Compras.

10- ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Artigo 6 °, Inciso XXIII, i)





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A estimativa de gastos e recursos para a contratação pretendida está de acordo com as peças de planejamento do Plano de Contratação Anual sob o código **2058002**.

As funcionais programáticas para execução do serviço serão:

- 02.1004.10.302.0005.2068.3.3.90.30 e - Ficha 317.

11 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

11.1 Obrigações da Contratada

- Fornecimento dos Medicamentos: Fornecer os medicamentos conforme especificações, quantidades e prazos estabelecidos no termo de referência e contrato.
- Certificações e Licenças: Possuir todas as certificações, licenças e autorizações necessárias para a fabricação e comercialização dos medicamentos fornecidos.
- Qualidade dos Produtos: Garantir que todos os medicamentos fornecidos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos e que possuam validade adequada.
- Entrega: Realizar a entrega dos medicamentos no local e dentro dos prazos acordados, assegurando que o transporte seja realizado de forma adequada para manter a integridade dos produtos.
- Substituição de Produtos: Substituir, sem ônus para a contratante, quaisquer medicamentos que apresentem defeitos ou não estejam de acordo com as especificações.
- Documentação: Fornecer toda a documentação necessária para a comprovação de entrega, qualidade e validade dos medicamentos.
- Assistência Técnica: Prestar assistência técnica quando necessário, orientando sobre o uso e conservação dos medicamentos.
- Responsabilidade Legal: Assumir a responsabilidade por quaisquer danos causados à contratante ou a terceiros decorrentes de falhas nos medicamentos fornecidos;
- Fornecer, sempre que solicitado pela Prefeitura, informações detalhadas sobre assuntos pertinentes ao objeto;
- Permitir à Prefeitura, através do departamento competente, exercer ampla e permanente fiscalização, em especial, quanto à qualidade, quantidade e prazo do objeto, fiscalização essa que, em hipótese alguma, exclui ou reduz sua responsabilidade por danos causados ao Município ou a terceiros.





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Rua Nilo Soares Ferreira nº 50 – Centro – Peruíbe – CEP 11750-000

CNPJ 46.578.514/0001-20

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

11.2 Obrigações da Contratante

- **Especificação e Quantidade dos Medicamentos:** Definir e fornecer uma lista detalhada dos medicamentos necessários, incluindo especificações técnicas, quantidades e prazos de entrega;
- **Documentação e Autorizações:** Disponibilizar à contratada todos os documentos necessários e autorizações para a formalização do contrato e execução do fornecimento.
- **Pagamento:** Efetuar o pagamento pelos medicamentos fornecidos conforme os termos e condições estabelecidos no contrato, observando os prazos acordados;
- **Recebimento e Conferência:** Realizar o recebimento dos medicamentos fornecidos, conferindo as quantidades e especificações, e formalizar a aceitação ou recusa, se for o caso;
- **Comunicação de Problemas:** Comunicar imediatamente à contratada qualquer discrepância ou problema encontrado nos medicamentos entregues, incluindo questões de qualidade ou quantidade;
- **Logística de Armazenamento:** Garantir condições adequadas para o armazenamento dos medicamentos até seu uso, observando as recomendações de conservação e segurança.

12 - LOCAL, DATA E ASSINATURA

Peruíbe, 18 de julho de 2024

