

Sorocaba, 29 de agosto de 2025.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Especificação do objeto

A presente aquisição destina-se ao cumprimento de mandados judiciais para o fornecimento de medicamentos a pacientes com patologias diversas. Trata-se de objetos de natureza comum, conforme definido no art. 6º, inciso XLI, da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.2 Descrição da solução como um todo, considerando o ciclo de vida do objeto e especificação do produto

Considerando a vantagem da Ata de Registro de Preços (ARP) e a característica essencial desse modelo, que permite a flexibilidade diante da imprevisibilidade do quantitativo de medicamentos a serem demandados, além dos aspectos técnicos descritos neste estudo, especialmente a necessidade de atender às demandas oriundas de processos judiciais, ficou definida que a solução mais adequada e com maior economia para o cumprimento das obrigações legais e constitucionais da administração pública em saúde é o modelo de contratação por meio da ARP.

a) Descrição Técnica, Componentes, Funcionalidades e Quantidades:

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	010.00320.0001-01	ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG - INDICACAO: Para pacientes adultos (18 anos) e pediátricos acima de 6 anos com purpura trombocitopenica idiopatica de origem imune que foram tratados previamente com corticosteroides, imunoglobulinas ou tiveram o baco retirado, mas nao responderam ao tratamento e que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. Tratamento de pacientes adultos com baixas contagens de celulas do sangue causadas por Anemia Aplasica Severa (AAS) adquirida, que nao	COMP	540

		apresentaram resposta a terapia imunossupressora previa ou que receberam muitos tratamentos anteriormente e nao sejam elegiveis ao transplante de celulas tronco hematopoieticas (transplante de medula ossea). - FORMA FARMACEUTICA: Comprimido revestido. - APRESENTACAO: Comprimidos acondicionados em blister. - No R. M.S. / Lote. - Data de Fabricacao / Validade - REFERENCIA: Novartis (Revolade) ou Similar.		
2	010.00320.0002-01	ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG - INDICACAO: Para pacientes adultos (18 anos) e pediatricos acima de 6 anos com purpura trombocitopenica idiopatica de origem imune que foram tratados previamente com corticosteroides, imunoglobulinas ou tiveram o baco retirado, mas nao responderam ao tratamento e que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. Tratamento de pacientes adultos com baixas contagens de celulas do sangue causadas por Anemia Aplasica Severa (AAS) adquirida, que nao apresentaram resposta a terapia imunossupressora previa ou que receberam muitos tratamentos anteriormente e nao sejam elegiveis ao transplante de celulas tronco hematopoieticas (transplante de medula ossea). - FORMA FARMACEUTICA: Comprimido revestido. - APRESENTACAO: Comprimidos acondicionados em blister. - No R. M.S. / Lote. - Data de Fabricacao / Validade - REFERENCIA: Novartis (Revolade) ou Similar.	COMP	3.240
3	010.00330.0001-01	ETEXILATO DE DABIGATRANA 110 MG - INDICACAO: Prevencao de eventos tromboembolicos venosos em	CAP	3.780

		pacientes submetidos a cirurgia ortopedica de grande porte, acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilacao atrial. - FORMA FARMACEUTICA: Capsula. - APRESENTACAO: Capsulas acondicionadas em blister. - No R.M.S. / Lote. - Data de Fabricacao / Validade. - REFERENCIA: Pradaxa (Boehringer) ou Similar.		
4	010.00330.0002-01	ETEXILATO DE DABIGATRANA 150 MG - INDICACAO: Prevencao de eventos tromboembolicos venosos em pacientes submetidos a cirurgia ortopedica de grande porte, acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilacao atrial. - FORMA FARMACEUTICA: Capsula. - APRESENTACAO: Caixa com 10, 30 ou 60 capsulas. - No R.M.S. / Lote. - Data de Fabricacao / Validade. - REFERENCIA: Pradaxa (Boehringer) ou Similar.	CAP	3.240
5	010.00484.0001-01	EXEMESTANO 25 MG -INDICACAO: INDICADO PARA O TRATAMENTO ADJUVANTE EM MULHERES POS-MENOPAUSADAS COM CANCER DE MAMA. -FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO. -N. R.M.S. / LOTE. -DATA DE FABRICACAO / VALIDADE. -REFERENCIA: WYETH (AROMASIN) OU SIMILAR.	COMP	540
6	010.00337.0001-01	FENOFIBRATO 160 MG - INDICACAO: Pacientes com colesterol e/ou triglicerides (gordura) aumentados no sangue, que nao responderam a dieta e a outras medidas terapeuticas nao medicamentosas (ex.perda de peso ou atividade fisica), em especial	COMP	1.080

		quando existirem fatores de risco associados, como pressão alta (hipertensão) e uso de cigarro (tabagismo). - FORMA FARMACEUTICA: Comprimido. - APRESENTAÇÃO: Comprimidos acondicionados em blister. - No R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Abbott (Lipidil) ou Similar.		
7	010.00339.0001-01	FERRIPOLIMALTOSE 100 MG - INDICAÇÃO: Tratamento de anemias e deficiências de ferro. - FORMA FARMACEUTICA: Comprimido mastigável. - APRESENTAÇÃO: Comprimidos acondicionados blister. - No R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Takeda (Noripurum) ou Similar.	COMP	540
8	010.00440.0001-01	SACUBITRIL 49 MG + VALSARTANA 51 MG - INDICAÇÃO: indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática, com fração de ejeção reduzida. - FORMA FARMACEUTICA: Comprimido revestido. - No R.M.S. e Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Novartis (Entresto) ou similar.	COMP	2.160

b) Integração e Compatibilidade:

Os medicamentos que compõem este TR estão contemplados nos processos judiciais impetrados contra o município.

Quanto à infraestrutura existente, haverá logística de distribuição adequada e os medicamentos devem ser retirados exclusivamente na farmácia destinada ao atendimento desta demanda.

1.3 Da execução

a) Exigências de Manutenção e Assistência Técnica:

Não há necessidade de manutenção ou assistência técnica devido ser de uso único.

b. Condições de entrega:

- Secretaria da Saúde, responsável pela destinação dos materiais, os solicitará através de Autorização de Fornecimento e os mesmos deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento da comunicação.
- A Detentora poderá propor prazo diverso do indicado no item anterior, podendo ser aceito ou não pela Prefeitura.
- A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto as quantidades ou demais aspectos previstos.

- No ato de entrega a Detentora deverá apresentar:

Na embalagem individual, trazer impressa a identificação qualitativa e quantitativa, n.º do lote, data de fabricação, data de expediente, n.º R.M.S. e com o prazo de validade mínimo de 2/3 de sua vida útil, contendo ainda, inscrita de forma destacada e de difícil remoção, a frase "VENDA PROIBIDA PELO COMERCIO", ou expressão equivalente, de acordo com o tamanho da embalagem.

- Deverá constar no documento fiscal o número da AF e do empenho, conforme descrito na autorização de fornecimento enviada para a contratada, bem como o lote, data de fabricação e vencimento do medicamento entregue.
- Serão admitidos para cada entrega, apenas 02 (dois) números de lotes.
- A falta desses requisitos acarretará a devolução do medicamento e aplicação da sanção contratual.
- A critério exclusivo da Prefeitura poderá ser tolerado atraso na entrega dos materiais se ocorrerem motivos relevantes que o justifique.
- Entregar os materiais de acordo com a qualidade, característica e marca apresentada na proposta e constante no contrato, sendo vedada qualquer substituição sem prévia concordância da Prefeitura.



- Qualquer alteração deverá ser comunicada a Secretaria da Saúde, através de ofício encaminhado ao e-mail dmmhf.semed@sorocaba.sp.gov.br para aprovação desta Prefeitura.
- Em havendo descontinuidade na produção ou situação de indisponibilidade no fornecimento do medicamento, comunicar tal fato imediatamente a Prefeitura, acompanhado de declaração da empresa fabricante, informando o desabastecimento do mercado, e em caso de solicitação de troca de marca, enviar documentos técnicos da marca a qual pretende fornecer em substituição, sem que o preço seja superior ao constante em sua proposta, ficando a critério da Prefeitura aceitá-lo ou não.
- A Prefeitura rejeitará, no todo ou em parte, os materiais que estiverem em desacordo com as especificações contratadas.
- Substituir mediante "Notificação", no prazo nela indicado, as suas expensas, no total ou em parte, os materiais que não obedecerem às condições de qualidade ou estiverem em desacordo com o contratado.

c) Local de entrega:

- **Endereço:** Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP - CEP 18.020-264. Tel.: (15) 3333-1976, 1978, 1979.
- **Horário de recebimento:** De 2ª à 6ª Feira, das 08:00 às 12:00hs e da 13:00 às 16:00hs.
- O transporte deverá ser realizado por transportadora. Caso seja necessário envio pelos Correios, a Secretaria da Saúde deverá ser informada e autorizar previamente.
- **Validade do produto:** No ato da entrega, a validade não poderá ser inferior a 2/3 de sua vida útil.

d) Critério de julgamento: Menor preço por item.

e) Critério de Parcelamento : Não há interdependência de nenhum dos itens, exclusividade de fornecimento ou economicidade que justifique a aglutinação dos

itens por lotes, permitindo assim a ampla participação de licitantes para vantajosidade da Administração Pública.

f) Documentação técnica exigida da empresa contratada:

- Comprovação de Licença sanitária Estadual ou Municipal vigente.
- Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA ou cópia da publicação em D.O.U, não sendo aceita a página de pesquisa pela internet no site da ANVISA.
- Autorização de Funcionamento Especial, emitida pela ANVISA ou cópia da publicação em D.O.U, para medicamentos controlados pela Portaria 344/1998, não sendo aceita a página de pesquisa pela internet no site da ANVISA.

g) Qualificação Técnica:

- Comprovar o fornecimento de objetos similares, compatíveis e em quantitativo mínimo de 30% (trinta por cento) do item arrematado, devendo nele(s) constar quantidades, prazos e características.
 1. Em não constando todas as informações no atestado é possível apresentar em anexo, documentos complementares tais como nota fiscal, contrato e outros pertinentes, com dados suficientes para cumprimento da exigência editalícia.

h) Documentação técnica do produto:

- Cópia da bula do medicamento.
- Cópia do DOU do registro do produto, emitido pelo Ministério da Saúde com data e número de registro vigente.
 1. Para o registro com validade a expirar nos próximos 06 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhada de pedido de revalidação (petições 1 e 2), feito com antecedência mínima de 06 (seis) meses, antes da expiração do registro em vigência.

2. Estando o registro vencido no DOU, deverá ser apresentado pedido de revalidação (petições 1 e 2), devidamente protocoladas com antecedência mínima de 06 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido em DOU.
 3. Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado comprovante que informe a validade da notificação.
 4. A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de registro do produto.
- Certificado de boas práticas de fabricação vigente, por linha de produção e unidade fabril, correspondentes, conforme bula, emitido pela ANVISA ou cópia da página da publicação em DOU.
1. A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de Certificado de boas práticas de fabricação.

1.4 Requisitos da contratação

- Instalação: Não exigido.
- Treinamento: Não exigido.
- Sustentabilidade: O município de Sorocaba não possui Plano Diretor de Sustentabilidade.
- Indicação de marcas ou modelos: Não há indicação de marcas e modelos.
- Da vedação de utilização de marca: Não há marcas e modelos com vedação de uso pelo município.
- Amostra: Não será necessária.
- Subcontratação: Não será admitida subcontratação.
- Contratação: Ata de registro de preços com vigência de 12 (doze) meses.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A administração pública tem o dever constitucional de garantir o direito à saúde, o que inclui a disponibilização contínua e adequada de medicamentos à população.

Conforme a Constituição Federal 1988: Artigo 196: A saúde é um direito de todos e dever do Estado (União, Estados e Municípios), devendo ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

Ainda, segundo a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990: artigo 6º, inciso I, alínea “d” define que a assistência terapêutica integral deve incluir medicamentos e insumos necessários ao tratamento, o artigo 7º, inciso II reforça a necessidade de integralidade da assistência, o que inclui insumos contínuos adequados, o artigo 15, inciso II determina que a execução dos serviços de assistência à saúde é uma competência municipal, incluindo o fornecimento dos insumos necessários para os atendimentos.

No município de Sorocaba, a disponibilização de medicamentos se manifesta de maneira fundamental em duas grandes frentes: (i) a dispensação de medicamentos aos munícipes para o tratamento de diversas patologias, tanto agudas quanto condições crônicas como diabetes, hipertensão, doenças respiratórias, transtornos psiquiátricos, dentre outras; e (ii) a distribuição de medicamentos para uso nas unidades de saúde tanto básicas quanto de urgência e emergência, essenciais para a assistência imediata a pacientes em estado crítico.

Os medicamentos são produtos farmacêuticos que podem ser usados para curar, aliviar, prevenir ou diagnosticar doenças, cuja formulação e produção seguem rigoroso controle técnico e regulatório, sendo cada fármaco desenvolvido para atuar de forma específica no organismo humano. A administração inadequada ou a descontinuidade no fornecimento compromete não apenas a resposta clínica dos tratamentos, mas também a capacidade de controle epidemiológico de doenças, aumentando o risco de agravamento de quadros clínicos e internações desnecessárias.

Diferentemente de bens de consumo geral, cuja aquisição pode ser flexibilizada ou substituída por itens equivalentes, os medicamentos não admitem alternativas

indiscriminadas. Sua aquisição e dispensação devem seguir rigorosos padrões técnicos e normativos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais órgãos competentes.

Embora os medicamentos desta compra não estejam contemplados na Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, eles são necessários para atender as necessidades específicas de pacientes advindos de demandas judiciais, havendo fármacos que são utilizados para tratamento de doenças graves ou raras,

Cabe destacar que o descumprimento de ordens judiciais, além de sujeitar o município ao pagamento de multas e outras penalidades caracteriza uma grave ilegalidade administrativa, passível de configuração de improbidade administrativa, ficando clara a necessidade de fornecimento dos medicamentos constantes nesta compra.

3. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

3.1 A execução contratual será acompanhada pela Seção de Apoio Administrativo da Secretária da Saúde de Sorocaba, que promoverá o acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto, recebendo e certificando a nota fiscal atestando o recebimento definitivo.

3.2 Fiscalizar o perfeito cumprimento do contrato, cabendo-lhe o ônus decorrente de qualquer descumprimento, sem prejuízo da fiscalização a ser exercida pela Prefeitura.

3.3 A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto às quantidades ou demais aspectos previstos.

3.4 Comunicar a Detentora a ocorrência de qualquer problema que possa influenciar no regular cumprimento da Ata.

3.5 Agente fiscalizador

Silvia Rodrigues Mendes – Chefe de Divisão

4. DA DESPESA

4.1 Custo estimado

A composição do custo estimado se deu através de consultas realizadas no Portal Nacional de Contratações públicas, sistemas oficiais de governo, Considerando a Media e o valor estimado total em R\$ 861.850,80

					TABELA CMED		
					Data Publicação:		
ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	07/08/25	PREÇO PELA MÉDIA	TOTAL
1	010.00320.0001-01	ELTROMBOPAGUE 25 MG	COMPRIMIDO	540	R\$ 146,3300	R\$ 116,95	R\$ 63.153,00
2	010.00320.0002-01	ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG	COMPRIMIDO	3.240	R\$ 292,6900	R\$ 233,92	R\$ 757.900,80
3	010.00330.0001-01	ETEXILATO DE DABIGATRANA 110 MG	CAPSULA	3.780	R\$ 3,9610	R\$ 3,70	R\$ 13.986,00
4	010.00330.0002-01	ETEXILATO DE DABIGATRANA 150 MG	CAPSULA	3.240	R\$ 3,9610	R\$ 3,78	R\$ 12.247,20
5	010.00484.0001-01	EXEMESTANO 25 MG	COMPRIMIDO	540	R\$ 29,7880	R\$ 4,11	R\$ 2.219,40
6	010.00337.0001-01	FENOFIBRATO 160 MG	COMPRIMIDO	1.080	R\$ 3,0290	R\$ 2,72	R\$ 2.937,60
7	010.00339.0001-01	FERRIPOLIMALTOSE 100 MG	COMPRIMIDO	540	R\$ 1,4740	R\$ 0,82	R\$ 442,80
8	010.00440.0001-01	SACUBITRIL 49 MG - VALSARTANA 51 MG	COMPRIMIDO	2.160	R\$ 4,2265	R\$ 4,15	R\$ 8.964,00
						R\$ 861.850,80	

4.2 Dotação orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão através da despesa orçamentária nº:

- Despesa: 5106
- Fonte: 01
- Funcional: 103031001
- Ação: 2222
- Cod. Apli.: 3040000
- Econômica: 3.3.90.30.37

5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

5.1 Recebimento provisório: provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

5.2 Recebimento definitivo: definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5.3 O arquivo eletrônico do documento fiscal deverá ser enviado para o seguinte e-mail nfe.ses.almoxarifado@sorocaba.sp.gov.br

5.3.1 Além do arquivo eletrônico do documento fiscal, a contratada deverá encaminhar o mesmo (DANFE) impresso acompanhado da entrega dos produtos.

5.4 O vencimento do documento fiscal dar-se-á somente após a data de entrega e não da emissão do mesmo.

5.5 Deverá constar no documento fiscal o número do pregão, número do empenho, bem como banco, número da agência bancária e número da conta-corrente.

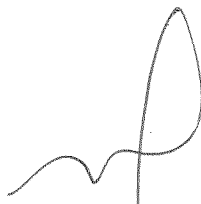
5.6 O pagamento será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente às sextas-feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável (recebimento definitivo), através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.

Elaborado por:



Eliane Pereira do Nascimento
Chefe da Seção de Medicamentos

Aprovado por:



Dra. Priscila Renata Feliciano
Secretária da Saúde