

Sorocaba, 29 de janeiro de 2026.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Especificação do objeto

Registro de preços de medicamento para atender a Rede Municipal de Saúde.

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

Devido à vantajosidade e levando em consideração a característica principal da ata de registro de preços, que é a imprevisibilidade do quantitativo a ser demandado e, considerando os aspectos técnicos, como a sazonalidade, surtos epidemiológicos, expansão da rede de atendimentos em saúde, agravamento do quadro clínico dos pacientes, entre outros, ficou definido tecnicamente que a solução eleita, com maior economia e que abrange todos os aspectos necessários para o cumprimento do dever público em saúde é o modelo de contratação pela ARP.

a) Descrição Técnica, Componentes, Funcionalidades e Quantidades:

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	010.00472.0001-01	SIMETICONA 75 MG/ML -INDICAÇÃO: PARA PACIENTES COM EXCESSO DE GASES NO APARELHO DIGESTIVO, QUE CAUSA DESCONFORTO ABDOMINAL, AUMENTO DO VOLUME ABDOMINAL, DOR OU CÓLICAS NO ABDÔMEN; COMO MEDICAÇÃO AUXILIAR NO PREPARO DOS PACIENTES EM EXAMES MÉDICOS, TAIS COMO ENDOSCOPIA DIGESTIVA (EXAME DO INTERIOR DO ESÓFAGO, ESTOMAGO E INTESTINO) E/ OU COLONOSCOPIA	FRASCO	1.000

		(EXAME DO INTERIOR DO INTESTINO GROSSO). -FORMA FARMACÊUTICA: EMULSÃO ORAL. -APRESENTAÇÃO: FRASCO - 15 ML. -REFERENCIA: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA (LUFTAL) OU SIMILAR. -N. R.M.S/LOTE. -DATA DE FABRICAÇÃO/VALIDADE.		
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

b) Integração e Compatibilidade:

O medicamento que compõe este TR está contemplado na REMUME e inserido na rotina diária dos profissionais de saúde sendo compatível com os recursos utilizados na rede municipal e com o perfil epidemiológico da população atendida.

Quanto à infraestrutura existente, haverá logística de distribuição adequada sinalizada através de grades automáticas e de acordo com a necessidade de cada local, de forma regular, garantindo a continuidade da assistência.

Esta logística é garantida por meio dos estudos e planejamentos técnicos realizados por esta DMMHF, abrangendo a média de consumo dos itens e de acordo com a localidade da unidade (UBS ou Urgência e Emergência), conforme o perfil de atendimento.

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: Por tratar-se de um único item, não cabe parcelamento.

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

161
9

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.

O medicamento constante neste estudo, objeto de natureza comum, está contemplado na Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, (disponível em <https://saude.sorocaba.sp.gov.br/wp-content/uploads/2024/05/remume-classificaco-pdf-ok.pdf>), conforme Decreto nº 29.382, de 29 de outubro de 2024, sendo esta, o instrumento norteador para a aquisição e distribuição de medicamentos no âmbito municipal.

A REMUME segue os padrões da RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, porém com elenco mais relevante para a localidade, como os mais prescritos e aqueles para tratamentos dos quadros clínicos de maior relevância epidemiológica para o município. A seleção dos medicamentos que compõe a REMUME é realizada através da

Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da Secretaria Municipal de Saúde de Sorocaba, sendo esta uma instância colegiada, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, cuja composição é de farmacêuticos, enfermeiros e médicos de diferentes especialidades, que dentre as várias atribuições, elabora e atualiza periodicamente a REMUME, de forma a padronizar o elenco municipal.

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

Lília Martins Vieira – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico

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, Contratações feitas pela Administração Pública. Considerando a Mediana e o valor estimado total em R\$ 6.150,00.

162
f

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	MEDIANA	TOTAL
1	010.000472.0001-01	SIMETICONA 75 MG/ML	FRASCO	1.000	RS 6.1500	RS 6.150,00

RS 6.150,00

4.2 Dotação orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão através da despesa orçamentária n°:

- Despesa: 5106
- Fonte: 01
- Funcional: 10 303 1001
- Ação: 2222
- Cod. Apli.: 3040000
- Econômica: 3.3.90.30.09

5. CRITÉRIOS 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.almojarifado@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:



Júlio César Magro
Chefe de Seção

Aprovado por:



Dr. João Pedro Arruda Fraletti Miguel
Secretário da Saúde