Sorocaba, 13 de agosto de 2026.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Formalização da contratação e Fundamentação da contratação

O presente Termo de Referência foi elaborado com base no Estudo Técnico Preliminar que demonstrou a necessidade de cumprimento dos mandados judiciais impetrados contra o município no que tange o provimento de medicamentos a pacientes com patologias diversas.

2. Definição do Objeto

Registro de preços de medicamentos para atender mandados judiciais. Trata-se de objeto de natureza comum, conforme definido no art. 6º, inciso XLI, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3. Descrição da solução

A solução descrita abrange todo o ciclo de vida do objeto, contemplando desde a seleção rigorosa de fornecedores com produtos registrados nos órgãos competentes, até o armazenamento e o descarte adequado de eventuais resíduos, garantindo o atendimento pleno ao interesse público.

Embora os medicamentos objeto desta compra não estejam contemplados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), a necessidade de sua compra decorre da obrigação legal determinada por decisões judiciais, sendo medicamentos essenciais para o tratamento de doença grave.

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, 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:

DESCRIÇÃO
FOSFATO DE SITAGLIPTINA 50MG + METFORMINA 850MG - INDICAÇÃO: TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2. - FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO. - APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 28 OU 56 COMPRIMIDOS. - NUMERO DE R.M.S. / LOTE. - DATA DE FABRICAÇÃO / VALIDADE.

- REFERENCIA: MERCK (JANUMET) OU SIMILAR.
LEVETIRACETAM 250 MG - INDICAÇÃO: monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises convulsivas parciais, com ou sem generalização secundaria, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnostico recente de epilepsia; como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: - crises convulsivas parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; - crises convulsivas mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; - crises convulsivas tônico-clônicas primarias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada. - FORMA FARMACÊUTICA: comprimidos revestidos. - APRESENTAÇÃO: embalagem com 30 ou 60 comprimidos. - No R.M.S. / lote. - Data de fabricação / validade; - REFERENCIA: Keppra (UCB Biopharma S/A) ou similar.
ROSUVASTATINA CÁLCICA 10 MG - INDICAÇÃO: Redução de colesterol e triglicérides. - FORMA FARMACÊUTICA: Comprimido revestido - APRESENTAÇÃO: Embalagem com 30 comprimidos. - No R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Encastrara (Crestor), Torrent (Rosucor), Sandoz (Rosulib), Libbs (Plenance), Germed (Rostatin), Ache (Trezor), EMS (Rosuvas), Legrand (Rosustatin), Medley (Zinpass) ou Similar.
TERIPARATIDA 250 MCG / ML INDICAÇÃO: Tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Caixa com uma caneta injetora e cartucho de aproximadamente 2,4 ml. - No R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Eli Lilly (Forteo) ou similar.
CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG/ML -INDICAÇÃO: TRATAMENTO DA DEPRESSÃO, BULIMIA NERVOSA, TRANSTORNO OBSESSIVO. -COMPULSIVO (TOC), E TRANSTORNO DISFÓRICO PRÉ-MENSTRUAL, INCLUINDO TENSÃO PRÉ-MENSTRUAL (TPM). -FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL. -APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 20ML. -N. R.M.S. / LOTE. -DATA DE FABRICAÇÃO / VALIDADE. -REFERENCIA: GERMED/EMS (DAFORIN)

OU SIMILAR.
PIRFENIDONA 267 MG - INDICAÇÃO: Tratamento da fibrose pulmonar idiopática - FPI (doença que atinge o s dois pulmões, caracterizada por aparecimento de fibrose, ou seja, tecido de cicatriz, que substitui o tecido pulmonar normal e provocando falta de ar). - FORMA FARMACÊUTICA: Capsula. - APRESENTAÇÃO: Capsulas acondicionadas em frasco. - No R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Roche (Esbriet) ou Similar.
TIMOMODULINA 20 MG/5ML -INDICAÇÃO: TRATAMENTO DAS DOENÇAS INFECCIOSAS E EXANTEMÁTICAS (INFECÇÕES QUE CAUSAM SINTOMAS TAMBÉM NA PELE) BACTERIANAS OU VIRAIS INTENSAS OU DE OCORRÊNCIA REPETIDA. -FORMA FARMACÊUTICA: XAROPE. -APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 120 ML. -N. R.M.S. / LOTE. -DATA DE FABRICAÇÃO / VALIDADE. -REFERENCIA: ACHE (LEUCOGEN) OU SIMILAR.

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.

4. Modelo da Execução do Objeto

a) Exigências de Manutenção e Assistência Técnica:

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

b) Condições de entrega:

- O fornecimento será realizado de forma parcelada e por demanda.
- A Secretaria da Saúde, responsável pela destinação dos medicamentos, 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.° do lote, data de fabricação, data de expediente, n.° 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 medicamentos se ocorrerem motivos relevantes que o justifique.
- Entregar os medicamentos 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) Condições de guarda e armazenamento:

- A Secretaria Municipal da Saúde dispõe de local adequado e capaz de suprir a necessidade de guarda e armazenamento dos medicamentos, de forma a manter as condições exigidas pelos fabricantes.
- As instalações disponíveis e os procedimentos adotados no local são adequados para evitar deterioração, perda ou comprometimento da qualidade e da eficácia dos medicamentos.

d) Local de entrega:

- **Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF**
- **Endereço:** Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP - CEP 18.020-264, Galpão B14. 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.

5. Requisitos da contratação

- **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.**

- **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.
- **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. Em caso de isenção, deverá ser apresentado documento comprobatório.
    - **5. 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.**

- 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.
  - A vedação à subcontratação no presente objeto justifica-se pela singularidade e criticidade do fornecimento de insumos de saúde. O transporte e armazenamento de medicamentos exigem rigoroso controle de temperatura e manuseio, conforme normas da ANVISA. A transferência dessas obrigações a terceiros estranhos ao certame comprometeria a rastreabilidade do produto e a segurança do paciente, dificultando a fiscalização imediata pela Administração e aumentando o risco de descumprimento dos requisitos técnicos de habilitação originalmente exigidos.

6. Quantidades

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO MÉDIO ATUAL (2025)	PROJEÇÃO ANUAL	MARGEM DE SEGURANÇA	QUANTIDADE ESTIMADA
1	FOSFATO DE SITAGLIPTINA 50MG + METFORMINA 850MG	cp	90	1.080	50%	1.620
2	LEVETIRACETAM 250 MG	cp	120	1.440	50%	2.160

3	**ROSUVASTATINA CÁLCICA 10 MG**	cp	240	2.880	50%	4.320
4	**TERIPARATIDA 250 MCG / ML**	un	9	108	50%	162
5	**CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG/ML**	fr	2	24	50%	36
6	**PIRFENIDONA 267 MG**	cap	240	2.880	50%	4.320
7	**TIMOMODULINA 20 MG/5ML**	fr	3	36	50%	54

7. Critérios de Seleção do Fornecedor

- **Critério de julgamento**: Menor preço por item.
- **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.

8. Programação Orçamentária

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

- Despesa: 642
- Fonte: 01
- Funcional: 10 303 1001
- Ação: 2222
- Cod. Apli.: 3040000
- Econômica: 3.3.90.30.37

A indicação da dotação orçamentária ocorrerá no momento da formalização de cada contratação (empenho) decorrente desta Ata, havendo previsão no planejamento orçamentário anual para tais despesas.

9. Prazo Contratual e Prorrogação

- Ata de registro de preços com vigência de (um) 01 ano, podendo ser prorrogado por igual período se demonstrada vantajosidade, conforme definido no art. 84º da Lei Federal nº 14.133/2021.

10. Modelo de Gestão e Fiscalização

- O acompanhamento e a fiscalização da execução contratual serão realizados por servidor designado pela Secretaria.
- O fiscal será responsável por atestar as notas fiscais, registrar as ocorrências na execução do objeto e notificar a contratada sobre eventuais irregularidades.
- Servidor indicado para fiscalização: Lília Martins Vieira – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico.

11. Critérios de Medição e Pagamento

- 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.
- A medição será realizada comparando os itens elencados na nota fiscal e os itens entregues.
- Recebimento definitivo: definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- O arquivo eletrônico do documento fiscal deverá ser enviado para o seguinte e-mail nfe.ses.almoxarifado@sorocaba.sp.gov.br
- Além do arquivo eletrônico do documento fiscal, a contratada deverá encaminhar o mesmo (DANFE) impresso acompanhado da entrega dos produtos.
- O vencimento do documento fiscal dar-se-á somente após a data de entrega e não da emissão do mesmo.
- Deverá constar no documento fiscal o número do pregão, número do empenho, bem como banco, número da agência bancária e número da conta-corrente.
- 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.

12. Estimativa do Valor da Contratação

- 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 MÉDIA e o valor estimado total em R$ 304.901,33

Página 1

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	TABELA CMED PMVG	MÉDIA	TOTAL MÉDIA
					PUBLICADA EM: 09/05/2026		
1	010.00163.0004-01	FOSFATO DE SITAGLIPTINA 50 MG + CLORIDRATO DE METFORMINA 850 MG	Comprimido	1.620	R$ 3,5255	R$ 1,9908	R$ 3.225,13
2	010.00380.0002-01	LEVETIRACETAM 250 MG	Comprimido	2.160	R$ 1,6183	R$ 0,6910	R$ 1.492,56
3	010.00140.0003-01	ROSUVASTATINA CÁLCICA 10 MG	Comprimido	4.320	R$ 5,7327	R$ 0,1679	R$ 725,40
4	010.00447.0001-01	TERIPARATIDA 250 MCG/ML - MJ	Unidade	162	R$ 2.915,3500	R$ 1.226,5625	R$ 198.703,13
5	010.00002.0104-01	FLUOXETINA 20MG/ML	Frasco	36	R$ 43,6400	R$ 20,5900	R$ 741,24
6	010.00421.0001-01	PIRFENIDONA 267 MG	Cápsula	4.320	R$ 42,1186	R$ 22,1421	R$ 95.653,87
7	010.00108.0002-01	TIMOMODULINA 200 MG/ML	Frasco	54	R$ 94,8500	R$ 80,7408	R$ 4.360,00
							R$ 304.901,33

Página 2

Elaborado por: JULIO CESAR MAGRO:[redacted] Assinado de forma digital por JULIO CESAR MAGRO:[redacted]

Júlio César Magro
Chefe de Seção

Aprovado por:

JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL:[redacted] Assinado de forma digital por JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL:[redacted]

Dr. João Pedro Arruda Fraletti Miguel
Secretário da Saúde