PREFEITURA MUNICIPAL DE SOROCABA

SES - Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico

TERMO DE REFERÊNCIA

1. FORMALIZAÇÃO E FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. Este Termo de Referência foi elaborado com base no Estudo Técnico Preliminar (ETP), o qual fundamenta técnica e economicamente a presente demanda.

1.2. Conforme apurado no ETP referenciado, a contratação é necessária para garantir o abastecimento contínuo da rede municipal de saúde, evitando desabastecimento de itens essenciais à população.

1.3. O presente instrumento foi elaborado em conformidade com as conclusões do ETP, que apontou a necessidade de prover medicamentos, escolhendo como solução o Sistema de Registro de Preços (SRP) devido à imprevisibilidade exata da demanda, e as definições constantes neste TR.

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO

2.1. O objeto desta contratação é o Registro de Preços para eventual e futura obtenção de medicamentos FB/DC (constantes da Relação Municipal de Medicamentos - REMUME) conforme detalhamento no ETP.

2.2. A natureza do objeto caracteriza-se como aquisição de bem comum, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. 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.

3.2. A descrição abaixo detalha a apresentação farmacológica (comprimido, ampola, frasco, etc.), dosagem e exigências de registro na ANVISA, compondo adequadamente o objeto.

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	010.00024.0006-01	HALOPERIDOL 2MG/ML	FRASCO / 20ML	600

2	010.00099.0002-01	NISTATINA 100.000 UI/ML	FRASCO / 50ML	2800

4. MODELO DA EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. O contrato/ata produzirá resultados mediante o provimento tempestivo dos fármacos, garantindo estoque regulador adequado do início ao encerramento da vigência.

4.2. O prazo de entrega será de até 10 dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento (AF).

4.3. A execução se dará de forma parcelada e por demanda, conforme as necessidades da Secretaria da Saúde.

4.4. Cronograma: O modelo é compatível com a execução sob demanda, não se aplicando um cronograma físico-financeiro rígido pré-fixado, visto que as entregas serão fracionadas.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Indispensabilidade: Os requisitos exigidos e a comprovação de registro no Ministério da Saúde/ANVISA são legais e indispensáveis à segurança dos pacientes.

5.2. Suficiência: As exigências técnicas de rotulagem, bula e rastreabilidade são suficientes para atestar que o produto atenderá à necessidade de saúde pública.

5.3. Restrição Indevida: Foram evitadas marcas ou características exclusivas que restrinjam indevidamente a competição, permitindo ampla participação de laboratórios e distribuidoras.

5.4. Impedimento de Soluções Inadequadas: A exigência de laudos de controle de qualidade e prazos de validade mínimos impede a aceitação de medicamentos ineficazes ou próximos ao vencimento.

5.5. Documentação técnica exigida:

1. Comprovação de Licença sanitária Estadual ou Municipal vigente.

2. 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.

3. 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.

5.6. 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.

5.7. Documentação técnica do produto:

a) Cópia da bula do medicamento.

b) Cópia do DOU do registro do produto, emitido pelo Ministério da Saúde com data e número de

registro vigente.

→ Para o registro com validade a expirar nos próximos 06 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhada de pedido de revalidação (comprovante de protocolo), feito com antecedência mínima de 06 (seis) meses, antes da expiração do registro em vigência.

→ Estando o registro vencido no DOU, deverá ser apresentado pedido de revalidação (comprovante de protocolo), devidamente protocoladas com antecedência mínima de 06 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido em DOU.

→ Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado comprovante que informe a validade da notificação.

→ A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de registro do produto.

c) 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.

→ A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de Certificado de boas práticas de fabricação.

5.8 Outros requisitos:

- 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

6.1. Definição e Unidades: As quantidades estão claramente definidas abaixo, indicando as respectivas unidades de medida de cada princípio ativo.

6.2. Compatibilidade: As quantidades são idênticas à estimativa consolidada no ETP anexo aos autos.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO MÉDIO ATUAL (2025)	PROJEÇÃO ANUAL	MARGEM DE SEGURANÇA	QUANTIDADE ESTIMADA
1	HALOPERIDOL 2MG/ML	FRASCO 20 ML	32	384	50%	600
2	NISTATINA 100.000 UI/ML	FRASCO 50 ML	152	1.824	50%	2800

6.3. Consumo Provável: As quantidades foram projetadas considerando o consumo da rede pública municipal no último exercício e a demanda reprimida atual.

6.4. Técnicas Quantitativas: Utilizou-se o histórico de dispensação das unidades de saúde municipais como parâmetro objetivo.

6.4.1 Fornecimento Contínuo: Trata-se de material de uso contínuo da saúde pública, justificando o quantitativo estimado para 12 meses.

6.5 Evidências: Os relatórios do sistema de gestão de saúde municipal atestando o consumo médio mensal estão anexados ao Processo.

7. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

7.1. Forma de Seleção: Pregão, na forma Eletrônica, adotando-se o critério de Menor Preço.

7.2. Fundamentação do Julgamento: O julgamento por menor preço justifica-se por se tratar de bem comum, onde a qualidade é garantida pelas normas da ANVISA, importando à administração a melhor vantagem econômica.

7.3. Forma de Julgamento: O julgamento será realizado por item, visando ampliar a participação de distribuidoras especializadas e garantir a maior economicidade.

8. PROGRAMAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1. Indicação: As despesas onerarão a seguinte dotação orçamentária:

• Despesa: 641

• Fonte: 02

•Funcional: 10 303 1001

• Ação: 2222

• Cod. aplic.: 3000035

• Econômica: 3.3.90.30.09

8.2. Registro: O registro da dotação está demonstrado nos autos, aguardando apenas o empenho no momento da contratação efetiva.

8.3 Saldo Disponível: O saldo atual da dotação é suficiente para cobrir os pagamentos das parcelas que vierem a ser solicitadas.

9. PRAZO CONTRATUAL E PRORROGAÇÃO

9.1. Prazo de Vigência: A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado a partir de sua assinatura.

9.2. Prorrogação: É admitida a prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços por igual período, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

10. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

10.1. Gestão: A gestão será realizada visando o controle de saldo da Ata e a emissão das requisições conforme o consumo da rede.

10.2. Acompanhamento: A fiscalização verificará a conformidade dos lotes entregues em relação à especificação, marca ofertada e prazos de validade.

10.3. Responsável: Fica designada a servidora *Lília Martins Vieira – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico,* como fiscalizadora do instrumento.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

11.1. Medição: A medição ocorrerá mediante a conferência física dos itens entregues (quantitativo e qualitativo) e respectivo ateste na Nota Fiscal.

11.2. Condições de Pagamento: 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, através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.
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 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.

11.3. Compatibilidade: Os critérios atendem ao modelo de fornecimento parcelado e cumprem integralmente os ritos da Instrução Normativa SEFAZ/SEAD nº 01/2025.

12. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

12.1. Preços Unitários: A estimativa apresenta o valor unitário máximo aceitável para cada medicamento.

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE		MÉDIA	TOTAL MÉDIA
1	010.00024.0006-01	HALOPERIDOL 2MG/ML	FRASCO / 20ML	600		**R$ 5,3898**	R$ 3.233,88
2	010.00099.0002-01	NISTATINA 100.000 UI/ML	FRASCO / 50 ML	2800		**R$ 10,1500**	R$ 28.420,00

						R$ 31.653,88

12.2. Memórias de Cálculo: O mapa de cotação de preços, com as respectivas memórias de cálculo, encontram-se em Anexo no processo.

12.3. Parâmetros: A pesquisa de mercado foi conduzida utilizando os parâmetros estabelecidos pela Instrução Normativa SEAD 03/2025 e normativas correlatas de precificação de medicamentos (CMED/PMVG).

12.4. Composição do custo estimado: Foi determinada por consultas realizadas no Portal Nacional de Contratações Públicas. Considerando a média, o valor estimado foi de R$ 31.653,88.

13. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

13.1. Desembolso: Dispensado cronograma físico-financeiro rígido, por se tratar de Sistema de Registro de Preços com fornecimento sob demanda.

13.2. Compatibilidade: A ausência do cronograma justifica-se pela natureza de demanda incerta dos itens, sendo os recursos liberados a cada pedido de fornecimento.

14. LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

14.1. Locais: As entregas ocorrerão na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), no endereço: Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP – CEP 18.020-264, Galpão B14. Tel.: (15) 3333-1976, 1978, 1979.

14.2. Recebimento:

Provisório: No momento do descarregamento, para contagem de volumes.

Definitivo: Após a conferência das validades, lotes, integridade das embalagens e apresentação de laudos.

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.
O transporte deverá ser realizado por transportadora. Caso seja necessário envio pelos Correios, a Secretaria da Saúde deverá ser informada e autorizar previamente.

15. GARANTIA, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

15.1. Garantia (Validade): Os medicamentos deverão ser entregues com validade mínima de 2/3 de sua vida útil. Casos excepcionais serão analisados tecnicamente mediante termo de compromisso de troca.

15.2. Manutenção/Assistência: Não aplicável à natureza de insumos farmacêuticos.

16. PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

16.1. Divisão: O objeto foi dividido em itens independentes.

16.2. Peculiaridades de Mercado: O parcelamento atende à realidade do mercado fornecedor, permitindo que distribuidores regionais e laboratórios específicos cotem apenas os itens do seu portfólio.

16.3. Competitividade: A medida mitiga a concentração de mercado, ampliando o número de licitantes e fomentando a melhor proposta para o erário.

16.4. Justificativa de não parcelamento: Não se aplica (o objeto foi parcelado).

17. CONDIÇÕES DE GUARDA E ARMAZENAMENTO

17.1. Condições Definidas: Os produtos deverão ser transportados e entregues em veículos adequados, respeitando as exigências de temperatura e umidade da bula (ex: medicamentos termolábeis entre 2 º C e 8 º C, com termômetro registrador no momento da entrega).

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.

17.2. Preservação: As exigências descritas são rigorosas para evitar perda de eficácia farmacológica e garantir a total integridade dos produtos até a recepção pelo município.

Elaborado na data de assinatura digital por:

Júlio César Magro

Chefe de Seção

Aprovo o presente Termo de Referência por estar em conformidade com as necessidades da Administração:

Dr. João Pedro Arruda Fraletti Miguel
Secretário da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Julio Cesar Magro**, **Chefe de Seção**, em 23/10/2026, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023 e Decreto Municipal de regulamentação do processo eletrônico.

Documento assinado eletronicamente por **João Pedro Arruda Fraletti Miguel**, **Secretário Municipal**, em 28/10/2026, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023 e Decreto Municipal de regulamentação do processo eletrônico.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://cidades.sei.sp.gov.br/sorocaba/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **2470333** e o código CRC **F2B10170**.

Referência: Processo nº 3552205.404.00055448/2026-56 SEI nº 2470333