PREFEITURA MUNICIPAL DE SOROCABA

SES - Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico

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:

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE

1	010.00416.0006-01	**PALMITATO DE PALIPERIDONA 350MG** - SUSPENSÃO INJETÁVEL 200MG/ML EM SERINGA PREENCHIDA COM 1,750ML. - INDICAÇÃO: PERTENCE A CLASSE DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS E UTILIZADO PARA TRATAR A ESQUIZOFRENIA EM ADULTOS. - FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO INJETÁVEL DE LIBERAÇÃO PROLONGADA. - APRESENTAÇÃO: SERINGA PREENCHIDA 1,750ML. - N. R.M.S. E LOTE. -DATA DE EXPEDIÇÃO/ VALIDADE. - REFERENCIA: JANSSEN-CILAG (INVEGA TRINZA) OU SI MILAR.	SERINGA	6
2	010.00506.0001-01	**USTEQUINUMABE 45MG** - INDICAÇÃO: INDICADO NO TRATAMENTO DE PSORÍASE EM PLACA, MODERADA A GRAVE, EM ADULTOS. -FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL. - APRESENTAÇÃO: FRASCO AMPOLA COM 0,5ML. - N. R.M.S. / LOTE. - DATA DE FABRICAÇÃO / VALIDADE. - REFERENCIA: JANSSEN (STELARA) OU SIMILAR.	FRASCO	6
3	010.00321.0003-01	**EMPAGLIFLOZINA 25MG +LINAGLIPTINA 5MG** - INDICACAO: INDICADO PARA MELHORAR O CONTROLE DA GLICOSE NO SANGUE EM ADULTOS COM DIABETES MELLIT US TIPO 2, ASSOCIADO AO TRATAMENTO COM METFORMINA , DIETA E EXERCICIOS FISICOS. - FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO. - N. R.M.S. / LOTE. - DATA DE FABRICACAO / VALIDADE. - REFERENCIA: BOEHRINGER-INGELHEIN (GLYXAMBI) OU SIMILAR.	COMPRIMIDO	540

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.
    - 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.

• 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.

• 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.

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

• Em caso de isenção, deverá ser apresentado documento comprobatório.

• **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.

• **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	PALMITATO DE PALIPERIDONA 350MG	SERINGA	1 a cada 3 meses	4	50%	6
2	USTEQUINUMABE 45MG	FRASCO	1 a cada 3 meses	4	50%	6
3	EMPAGLIFLOZINA 25MG +LINAGLIPTINA 5MG	COMPRIMIDO	30	360	50%	540

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. aplic.: 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

- Em acordo com a Lei 14.133/2021, art. 84: O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

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 de Divisão .

11. Critérios de Pagamento

- A medição será realizada de forma fracionada, a cada entrega solicitada mediante a conferência física e documental entre a Ordem de Fornecimento e os produtos entregues no almoxarifado. A medição considerará apenas os medicamentos que atenderem rigorosamente às especificações técnicas, incluindo a verificação de lote, integridade das embalagens, registro na Anvisa e prazo de validade mínimo exigido.
- 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.
- 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. Considerando a MEDIANA e o valor estimado total em R$ 90.909,21

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	TABELA CMED PMVG DATA PUBLICAÇÃO: 11.08.2026			MEDIANA	TOTAL
010.00416.0006-01	PALMITATO DE PALIPERIDONA 350MG	SERINGA	6	R$ 6.549,11			R$ 5.842,5550	**R$ 35.055,33**
010.00506.0001-01	USTEQUINUMABE 45MG	FRASCO	6	R$ 13.986,11			R$ 8.590,2400	**R$ 51.541,44**
010.00321.0003-01	EMPAGLIFLOZINA 25MG +LINAGLIPTINA 5MG	COMPRIMIDO	540	R$ 8,96930			R$ 7,9860	**R$ 4.312,44**
							R$ 90.909,21	
	PESQUISA REALIZADA REFLETE O VALOR ATUALIZADO DE MERCADO E FOI CONCLUÍDA 04/09/2026							
	Em atendimento a Lei 14.133/21 art. 23, &1º , incisos I e II, IN SEAD art.5º I e II 27/03/2023							

Elaborado por:

Júlio César Magro
Chefe da divisão

Aprovado por:
Dr. João Pedro Arruda Fraletti Miguel
Secretário da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Julio Cesar Magro**, **Chefe de Seção**, em 06/10/2026, às 11:23, 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 06/10/2026, às 12:29, 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 **2413322** e o código CRC **A9DF7561**.

Referência: Processo nº 3552205.404.00049212/2026-81 SEI nº 2413322