

TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

1.1 Aquisição de medicamentos genéricos e manipulados destinados a atender a Secretaria Municipal de Saúde de Biguaçu/SC.

2 FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 A contratação visa assegurar a continuidade da assistência farmacêutica prestada pelo Município de Biguaçu, garantindo o acesso da população aos medicamentos padronizados na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais). No entanto, por conta da grande variedade de medicamentos presentes no Consórcio CINCATARINA, serão licitados apenas os medicamentos que não constam disponíveis para aquisição por meio deste consórcio.

2.2 A assistência farmacêutica constitui ação essencial do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo responsabilidade compartilhada entre os entes federativos, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8.080/1990.

2.3 A aquisição tem por finalidade suprir as demandas da Central de Abastecimento Farmacêutico, Unidades Básicas de Saúde, Centros de Atenção Psicossocial e demais serviços assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde.

2.4 Outrossim, justifica-se a aquisição e manipulação dos medicamentos constantes nos itens 8 a 12 para atendimento da demanda anual do Ambulatório de Saúde da Mulher, localizado na Policlínica, onde são realizados procedimentos de colposcopia, testes diagnósticos, acompanhamento ginecológico especializado e biópsias de colo uterino, vagina e vulva, bem como o acondicionamento e encaminhamento de amostras para exame anatomopatológico. Tais insumos e medicamentos são imprescindíveis para garantir a continuidade dos atendimentos especializados na Saúde da Mulher.

2.5 A contratação fundamenta-se:



I – Art. 196 da Constituição Federal;

II – Lei Federal nº 8.080/1990;

III – Lei Federal nº 14.133/2021;

IV – Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

V – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;

VI – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME;

VII – Demais normas sanitárias expedidas pela ANVISA.

2.6. Considerando a impossibilidade de previsão exata do consumo durante o período contratual, mostra-se adequada a utilização do Sistema de Registro de Preços.

3 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1 Os quantitativos estimados foram definidos com base no consumo histórico registrado pela Central de Abastecimento Farmacêutico nos últimos 12 meses. Abaixo segue a tabela com a relação de medicamentos:

ITEM	DESCRIÇÃO ITEM	Unidade	Qtde	Valor Médio Unitário	Média Total
1	Benzil penicilina benzatina 600.000 ui injetável	Fr/amp	300	R\$ 7,63	R\$ 2.289,00
2	Dimenidrinato associado com piridoxina cloridrato , 50mg + 50 mg/ml solução injetável ampola 1 ml	Amp	400	R\$ 3,96	R\$ 1.584,00
3	Estrogênios conjugados 0,625mg	Drágeas	1900	R\$ 1,40	R\$ 2.660,00
4	Fenoterol bromidrato, 5 mg/ml solução p/ nebulização gotas frasco 20 ml	Fr	300	R\$ 6,64	R\$ 1.992,00
5	Nitrofurantoína 100mg	Cápsula	65.000	R\$ 0,36	R\$ 23.400,00
6	Polivitamínico comprimidos sais minerais	Comp	84.000	R\$ 0,14	R\$ 11.760,00



7	Proximetacaína, solução oftálmica 0,05	Fr	100	R\$ 12,73	R\$ 1.273,00
8	Ácido Ácido Tricloroacético (ATA) de 80% à 90% - frasco com 5mL	Fr	200	R\$ 22,88	R\$ 4.576,00
9	Ácido Acético 5% - Solução de ácido acético a 5%, frascos de 250mL	Fr	200	R\$ 20,33	R\$ 4.066,00
10	Solução de Lugol Forte 5% - Solução de Lugol forte a 5%, frascos 250mL	Fr	500	R\$ 44,63	R\$ 22.315,00
11	Formalina Tamponada 10% - Solução de formalina tamponada a 10% - uso laboratorial 1L	Fr	100	R\$ 30,98	R\$ 3.098,00
12	Formalina Tamponada 10% - Solução de formalina tamponada a 10% - uso individual para biópsias – 20ml	Fr	2.000	R\$ 9,90	R\$ 19.800,00
VALOR TOTAL:					R\$ 98.813,00

3.2 Memória de Cálculo

3.2.1 Diante da ausência de histórico de aquisições de fórmulas manipuladas pelo presente município (itens 8 a 12) – haja vista que seu fornecimento era anteriormente realizado pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (SES/SC) –, o quantitativo foi estimado com base no consumo anual da unidade, considerando a manutenção de estoque de segurança, de modo a evitar a interrupção dos serviços prestados à população.

3.2.2 Quanto aos demais itens (1 a 7), a expansão do quantitativo do medicamento fundamenta-se na dinâmica de acelerado crescimento demográfico do Município de Biguaçu/SC. Conforme dados do Censo Demográfico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população municipal registrou um crescimento de 21,8% entre 2021 (70.159 habitantes) e 2026 (85.472 habitantes).

3.2.3 Essa expansão populacional reflete diretamente no aumento contínuo da demanda pelos serviços da Atenção Primária à Saúde (APS) e no volume de atendimentos das Equipes de Saúde da



Família (ESF), justificando a aplicação da margem de acréscimo de 20% sobre a média do consumo dos anos anteriores para prevenir o desabastecimento da rede pública municipal.

3.2.4 Após o acréscimo de 20% correspondente à margem de variação, foi realizado o arredondamento em múltiplos de 100, visto que as embalagens possuem 50 ou 100 unidades e que a ANVISA não permite o fracionamento. Portanto, a fim de evitarmos a inexequibilidade, o mais adequado é o arrendamento, conforme tabela a seguir:



ITEM	DESCRIÇÃO ITEM	Unidade	Pregão 14/2021	Pregão 26/2022	Pregão 08/2023	Pregão 03/2024	Cincatarina 2025	Média consumo últimos 5 anos	Margem de Variação (%)	Quantidade Final
1	Benzil penicilina benzatina 600.000 ui injetável	Fr/amp	200	300	300	0	100	180	20%	300
2	Dimenidrinato associado com piridoxina cloridrato , 50mg + 50 mg/ml solução injetável ampola 1 ml	Amp	200	Fracassado	400	Deserto	Não licitado	300	20%	400
3	Estrogênios conjugados 0,625mg	Drágeas	700	1680	0	1120	2.800	1.575	20%	1.900
4	Fenoterol bromidrato, 5 mg/ml solução p/ nebulização gotas frasco 20 ml	Fr	200	Fracassado	Fracassado	Fracassado	Não licitado	200	20%	300
5	Nitrofurantoína 100mg	Cápsula	40.000	40.000	86.688	49980	Não licitado	54.167	20%	65.000
6	Polivitamínico comprimidos sais minerais	Comp	80.000	0	40.000	90.000	Não licitado	70.000	20%	84.000
7	Proximetacaína, solução oftálmica 0,05	Fr	30	0	0	Deserto	Não licitado	30	20%	100



4 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Os medicamentos deverão possuir registro válido junto à ANVISA.

4.2 Os produtos deverão ser fornecidos conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), nos termos da Lei nº 9.787/1999.

4.3 Na habilitação deverão ser apresentados os seguintes documentos para avaliação do fiscal do contrato:

I – Licença Sanitária vigente;

II – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), quando exigível;

III – Registro dos medicamentos junto à ANVISA;

IV – Certificação de Boas Práticas de Fabricação, quando aplicável.

4.4 Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão observar integralmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

4.5 Não serão aceitos medicamentos com registro cancelado, suspenso ou vencido.

5 MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 Cronograma de Prestação de Serviços

5.1.1 O fornecedor está vinculado a fornecer estritamente os medicamentos e materiais discriminados no Pedido Licitação, no contrato e na nota de empenho, observando, principalmente sua dosagem, sob pena de rejeição, no ato da entrega da mercadoria em desacordo com o pedido de Licitação, contrato e nota de empenho.

5.1.2 O serviço iniciará após o recebimento da ordem de compra empenhada e poderá ser feito fracionado conforme a demanda da Secretaria não tendo periodicidade exata.

5.1.3 No caso de medicamentos ou materiais interditados pela ANVISA, estes deverão ser substituídos imediatamente por outro lote, e em outros casos específicos, substituídos por



medicamento ou material com a mesma ação terapêutica e mediante análise dos técnicos da Secretaria.

5.1.4 Os medicamentos que apresentarem recomendações preconizadas pelo fabricante sobre conservação em temperatura especial deverão ser transportados nessas condições.

5.1.5 Serão recusados os medicamentos ou materiais que não atendam às especificações constantes neste processo de compra e/ou que não estejam adequados para uso.

5.1.6 O fornecedor ficará obrigado a trocar, imediatamente, sem ônus para o Município, o medicamento ou material que vier a ser recusado.

5.1.7 A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ocorrer em até 7 dias úteis após o recebimento da ordem de compra, emitida pelo Setor de Compras da Prefeitura Municipal. Em caso de previsão de atraso da entrega, o fornecedor deve comprometer-se a avisar sobre o atraso e o motivo.

5.1.8 O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.

5.1.9 Em casos excepcionais e devidamente justificados, poderá ser concedida prorrogação do prazo mediante autorização da Administração.

5.2 Local e condições de entrega

5.2.1 O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegidos do pó e variações de temperatura.

5.2.2 No caso de produtos termolábeis a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nesses produtos, devem-se utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

5.2.3 O transporte deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade e integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria nº 1052/98; e RDC 329/99 (BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE).



5.2.4 O transporte dos medicamentos é de responsabilidade da contratada e deverão ser entregues no Almoxarifado Central de medicamentos, localizado na Rua Emídio de Amorim Veríssimo, 114, Praia João Rosa, Biguaçu, CEP 88160-290 no período das 7 às 16:30 horas.

5.3 Validade dos Produtos e Garantia de Troca

5.3.1 Por ocasião da entrega no Almoxarifado Central, os medicamentos e insumos adquiridos deverão apresentar prazo de validade remanescente de, no mínimo, 12 (doze) meses ou equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) da validade total de fabricação.

5.3.2 Para as fórmulas manipuladas e insumos químicos (itens 8 a 12) que, por sua natureza, instabilidade ou composição físico-química, possuam prazo de prateleira reduzido, será admitida a entrega com validade útil remanescente de, no mínimo, 6 (seis) meses a contar da data do recebimento provisório.

5.3.3 Excepcionalmente, em casos de comprovado desabastecimento de mercado ou mediante justificativa técnica aceita pela Administração, os produtos com validade inferior aos limites estipulados nos itens 5.3.1 e 5.3.2 poderão ser recebidos, desde que acompanhados de Carta de Garantia de Troca emitida pelo fornecedor.

5.3.4 A Carta de Garantia obriga a contratada a efetuar a substituição imediata e sem ônus adicionais ao Município dos medicamentos e insumos que venham a ter seu prazo de validade expirado na Central de Abastecimento Farmacêutico antes da sua efetiva distribuição/consumo.

5.4 Vigência

5.4.1 Validade será de 12 meses a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preço podendo ser prorrogável por igual período conforme artigo 84 da Lei 14.133/2021.

5.5 Recebimento do Objeto

5.5.1 O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega.



5.5.2 O recebimento definitivo ocorrerá após conferência quantitativa e qualitativa realizada pela equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde.

5.5.3 Poderão ser rejeitados produtos que:

I – Apresentem avarias;

II – Estejam fora das especificações;

III – Possuam validade insuficiente;

IV – Apresentem divergência de lote ou registro.

5.5.4 O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios ocultos, qualidade, segurança e conformidade dos produtos.

5.6 Embalagem e Rotulagem

5.6.1 Medicamentos não devem ser recebidos se as embalagens apresentarem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo, devendo estar devidamente identificadas e de acordo com a legislação vigente.

5.6.2 Os medicamentos a serem fornecidos, de acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, devem apresentar em suas embalagens a expressão: “PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO”.

5.6.3 Os medicamentos genéricos devem apresentar na embalagem: Medicamento Genérico, dentro de uma tarja amarela e ter impressa a Lei nº 9.787/99.

5.6.4 Os medicamentos com identificação em desacordo com a legislação em vigor serão rejeitados quando da sua entrega.

5.6.5 As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento etc.).

5.6.6 As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas, e o texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e com o Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/90).



5.6.7 As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, blisters, strips e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

5.6.8 Considerando o sistema de dispensação adotado pela Secretaria Municipal de Saúde, seguindo a Portaria nº 212/93 e a Resolução nº 80 de 11/05/06 (dose individualizada e/ou unitária), todos os medicamentos sólidos orais (comprimidos, cápsulas e drágeas) deverão ser fornecidos, preferencialmente, com unidades individualizadas ou com embalagens fracionáveis, que permitam a individualização ou dispensação em menores quantidades sem prejuízo para a qualidade do produto.

5.6.9 Todos os produtos em pó liofilizado para preparo de solução injetável – frasco/ampola que necessitem de diluente próprio deverão vir acompanhados deste diluente, conforme preconizado na literatura.

5.6.10 Os medicamentos que apresentarem recomendações sobre fotossensibilidade deverão ser apresentados em embalagens que proporcionem seu acondicionamento e dispensação individualizada em condições farmacológicas para consumo.

6 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 A gestão da Ata de Registro de Preços ficará sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, Ana Flávia Almeida e Silva.

6.2 A fiscalização técnica será exercida pela farmacêutica responsável, Leonara Scremin Hundertmarch, designada pela Secretaria Municipal de Saúde.

6.3 Caberá ao fiscal registrar ocorrências, solicitar correções e atestar o recebimento dos produtos.

7 CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

7.1 O pagamento será efetuado, conforme cronograma da Tesouraria, em até 30 dias corridos, após o recebimento definitivo da respectiva nota fiscal/fatura que deverá apresentar a discriminação



resumida dos itens fornecidos, número do processo, número do contrato e número de empenho, certificado pelo responsável pelo recebimento do produto.

8 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1 Modalidade do certame

8.1.1 A seleção do fornecedor será conduzida por meio de licitação na modalidade Pregão, na forma eletrônica, sob o Sistema de Registro de Preços (SRP), com critério de julgamento pelo menor preço por item, visando garantir a escolha da proposta mais vantajosa para o Município e assegurar a ampla competitividade.

8.2 Da Participação Exclusiva de ME/EPP

8.2.1 Considerando que o valor total estimado de cada item da presente contratação é inferior ao limite legal de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a disputa será de participação exclusiva para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), nos termos do art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006, do art. 4º da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 003/2024 (e regulamentações municipais vigentes sobre tratamento diferenciado a ME/EPP).

9 ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 A estimativa de preços foi realizada através de orçamentos publicados no PNCP (Portal Nacional de Contratações Públicas) e obtidos através do sistema Banco de Preços

9.2 A despesa total estimada da contratação é de aproximadamente R\$98.813,00 (noventa e oito mil, oitocentos e treze reais) anual, calculado com base nos valores da pesquisa de preços realizada.

10 ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos orçamentários próprios, devidamente alocados em dotação específica do orçamento vigente, que será indicada no



momento do empenho pelo setor financeiro, sendo observada a devida previsão orçamentária e a compatibilidade com o Plano Anual de Contratações da unidade requisitante, em conformidade com a legislação aplicável.

10.2 A contratação está condicionada à disponibilidade orçamentária e financeira, nos termos da Lei nº 4.320/1964 e da Lei nº 14.133/2021, devendo a execução ocorrer dentro dos limites autorizados na programação financeira do órgão.

Biguaçu, 11 de setembro de 2026.



Assinado eletronicamente por:
ANA FLÁVIA DE ALMEIDA E SILVA
***.358.029-**
13/10/2026 12:11:05

Ana Flávia de Almeida e Silva
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Leonara Scremin Hundertmarch
FARMACÊUTICA

