



ANEXO 01
TERMO DE REFERÊNCIA
DISPENSA ELETRÔNICA 005/2024

1 - DO OBJETO

1.1 - O objeto deste termo é aquisição do medicamento ácido valproico 250mg/5ml - 100ml, para distribuição aos usuários do SUS, conforme especificações, quantidades e condições constantes neste termo.

1.2 - O presente certame é composto por **01** (um) **único item**, conforme tabela abaixo:

ITEM	MEDICAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE
01	Ácido valproico 250mg/5ml. Frasco contendo 100ml.	3.000	frasco

1.3 - O produto ofertado deverá seguir rigorosamente as especificações abaixo:

1.3.1 - Possuir registro do medicamento, expedido pela ANVISA, **em plena validade**.

1.3.2 - Possuir validade mínima de **18 (dezoito) meses**, a contar da data de entrega do mesmo.

1.3.2.1 - Essa exigência se qualifica no fato de resguardar a administração pública, de possíveis danos, dos casos de sazonalidades e eventualidades que possam ocorrer com as prescrições médicas.

1.3.2.2 - No caso de qualquer alteração do medicamento dentro do prazo de validade e/ou vida útil, a Contratada deverá providenciar a reposição do mesmo, sem ônus ao Contratante.

1.3.3 - A Contratada poderá solicitar previamente e de modo oficial a possibilidade da aceitação do item com validade inferior aos 18 (dezoito) meses, desde que assuma o compromisso de realizar o recolhimento e substituição do item caso venha a vencer antes de ser utilizado, através da emissão de uma carta de troca.

1.3.3.1 - A solicitação será avaliada pela Assistência Farmacêutica, a qual pode deliberar pela aceitação ou não da carta de troca, apresentando as devidas justificativas.

1.3.3.2 - Não será aceito item em desacordo com o estabelecido no 1.3.2 sem prévia solicitação e aceite pela Assistência Farmacêutica.

1.3.3.3 - Após a solicitação de recolhimento, a Contratada tem o prazo máximo de 15 (quinze) dias para proceder o recolhimento e troca do item.

1.3.4 - O medicamento deverá estar acondicionado em frasco com lacre na tampa. Não será aceito medicamento com indícios de vazamento. Poderá ser aceito frasco sem lacre na tampa, desde que cada frasco seja entregue em embalagem secundária individual, a qual contenha lacre, garantindo assim a inviolabilidade do produto.



1.3.5 - O rótulo do medicamento deverá conter informações de acordo com o preconizado às normas específicas da legislação vigente.

1.3.6 - Deverão ser observadas as determinações sobre medicamentos, conforme a legislação vigente (Lei nº 6306, de 23/09/1976, Portaria nº 2814, de 29/05/1998, Lei nº 9787, de 10/02/1999 e Resolução RDC nº 92, de 23/10/2000) da ANVISA.

1.3.7 - Embalagem primária: o medicamento deverá ser entregue contendo, em sua unidade de acondicionamento primária, o número do lote, a data de fabricação, o prazo de validade, a denominação genérica e a concentração.

1.3.8 - Embalagem secundária: todo medicamento, nacional ou importado, deverá ser ofertado, apresentado e entregue contendo rótulo e bula com todas as informações, ou seja, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, número de registro no Ministério da Saúde ou órgão equivalente, nome genérico e concentração, de acordo com a Legislação Sanitária e em língua portuguesa.

1.3.9 - Nas embalagens primárias e/ou secundárias deverá vir impressa ou etiquetada a inscrição "PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO" ou expressão similar (venda proibida, proibido ao comércio ou proibida venda). Não será aceito medicamento cuja mencionada expressão esteja carimbada de forma que o manuseio permita adulteração ou que fique borrada.

1.3.10 - O transporte do medicamento deverá ser feito em veículo fechado utilizado, exclusivamente, para transporte de produtos desta natureza.

1.3.10.1 - O Contratante reserva-se o direito de recusar o recebimento do medicamento cujas condições de transporte não estejam de acordo com a legislação sanitária, sejam precárias ou que comprometam a qualidade do mesmo.

1.3.11 - Visando garantir a qualidade dos medicamentos oferecidos para a população, os produtos que apresentarem desvio de qualidade serão inseridos no NOTIVISA e, por consequência, as marcas não serão aceitas nos próximos processos de compra. Os produtos com suspeita de desvio de qualidade, bem como o registro do lançamento no NOTIVISA ficarão armazenados na Núcleo de Assistência Farmacêutica de Passo Fundo para qualquer contraprova.

2 - DA JUSTIFICATIVA

2.1 - A presente proposição para aquisição de medicamentos, justifica-se pela necessidade de atender os usuários do Sistema Único de Saúde período mínimo de 6 (seis) meses, nesse caso, de forma dispensada eletrônica, tendo em vista a necessidade do medicamento e por ter sido cancelado nos últimos 3 (três) pregões (2024/83, 2024/102 e 2024/119). Essa aquisição se enquadra no o Item "b" do Inciso III do Art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2.2 - Para a métrica do preço do produto, visto a condição atual do mercado para comercialização desse fármaco, considerou-se a média das cotações obtidas no último pregão (PE 119) em que se licitou esse item.

3 - DO PREÇO ESTIMADO

3.1 - O preço global estimado do presente termo é de R\$ 35.100,00 (trinta e cinco mil e cem reais), conforme detalhado na tabela a seguir:



ITEM	MEDICAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	Ácido valproico 250mg/5ml. Frasco contendo 100ml.	3.000	frasco	R\$ 11,70	R\$ 35.100,00

3.2 - As despesas referentes aos serviços objeto do presente termo serão empenhadas na seguinte dotação orçamentária (vigente e subsequente): **2024/2011**.

4 - DA ENTREGA E DA ACEITAÇÃO

4.1 - O medicamento deverá ser entregue de segunda a sexta-feira, das **8h às 11h30min**, na Central de Assistência Farmacêutica - CAF, anexa à Farmácia Central, situada na Av. Brasil Leste, nº 190, Centro, Passo Fundo/RS, fone (54) 3312-6686. **Não serão aceitas entregas fora do horário estabelecido.**

4.2 - **As entregas deverão ser realizadas de acordo com o Cronograma de Entregas, não podendo esse prazo ser dilatado.**

4.3 - O prazo de entrega, conforme tabela abaixo, será contado a partir da data de recebimento da Nota de Empenho pela Contratada, a qual será enviada para o e-mail indicado na proposta de preços.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS					
ITEM	MEDICAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE	PARCELAS	
				1ª PARCELA	2ª PARCELA
01	Ácido valproico 250mg/5ml. Frasco contendo 100ml.	3.000	frasco	1.500 frs	1.500 frs

PARCELAS	PRAZO PARA ENTREGA
1ª Parcela	No máximo, 20 (vinte) dias consecutivos, contados da data de recebimento da Nota de Empenho.
2ª Parcela	No máximo, 50 (cinquenta) dias consecutivos, contados da data de recebimento da Nota de Empenho.

4.4 - No ato da entrega, o medicamento deverá possuir validade de, no mínimo **18 (dezoito) meses**, conforme subitem 1.3.2 deste termo.

4.5 - Além da entrega, deverá o licitante vencedor também descarregar e armazenar os produtos em local indicado por servidor, comprometendo-se, integralmente, com eventuais danos causados a estes.

4.6 - Para todos os itens será avaliado a rotulagem e o acondicionamento no momento da entrega, sendo que não serão aceitos produtos danificados, com aparência duvidosa, diferentes das especificações do Edital ou acondicionados em embalagens violadas.

4.7 - Não serão aceitos produtos com marcas e fabricantes diferentes daqueles constantes na proposta de preços vencedora, no Contrato e na Nota de Empenho.



4.7.1 - A Contratada poderá solicitar troca de marca, observando as regras técnicas do edital.

4.8 - Toda e qualquer entrega em desacordo com o estabelecido no Edital e seus anexos será imediatamente notificada à Contratada, que deverá fazer a substituição em, no máximo, 05 (cinco) dias úteis, sem ônus ao Contratante.

4.9 - No caso de descumprimento dos prazos determinados para entrega do objeto e/ou entrega em desacordo com o solicitado, poderão ser aplicadas as sanções e penalidades constantes no Edital.

4.10 - O recebimento do objeto desta licitação será da seguinte forma:

a) **provisoriamente**, no ato da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com o solicitado na licitação;

b) **definitivamente**, após a verificação da qualidade, quantidade e conformidade das especificações do objeto e consequente aceitação, no prazo máximo de 15 (quinze) dias consecutivos, contados do recebimento provisório.

5 - DISPOSIÇÕES FINAIS

5.1 - Esclarecimentos com relação a eventuais dúvidas deste Termo de Referência poderão ser elucidadas nos dias úteis, na forma disposta no edital de licitação.