



Estado do Rio Grande do Sul
Prefeitura Municipal de Erechim
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

1. JUSTIFICATIVA

A Assistência Farmacêutica é um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva e tem como objetivo, assegurar o acesso da população aos medicamentos de qualidade contribuindo para o uso racional.

O ciclo da assistência farmacêutica contempla todas as etapas compreendidas desde a elaboração da relação municipal de medicamentos – REMUME, planejamento da aquisição, armazenamento, distribuição e, por fim, dispensação do medicamento ao usuário. Em relação ao componente básico da assistência farmacêutica, cabe ao município a coparticipação no seu financiamento, que é tripartite, bem como a execução de todas as demais etapas citadas.

Nesse contexto, esse processo visa a aquisição de medicamentos para distribuir aos usuários do SUS do município pelo período de 6 meses, conforme especificações, quantidades e condições previstas neste termo de referência e outros anexos deste edital.

2. DO OBJETO

É objeto deste termo a aquisição de medicamentos e outros produtos para a assistência farmacêutica aos usuários do SUS, através da Secretaria Municipal de Saúde.

3. DISPOSIÇÕES GERAIS

Os medicamentos ou quaisquer outros itens relacionados a esta aquisição devem atender às normas sanitárias vigentes no momento de seu faturamento mesmo que não referidas neste termo.

A licitante deve estar licenciada nos órgãos sanitários competentes para a atividade de Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano ou similar, devendo apresentar:

a) Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em vigor, em nome da licitante.

OBS: Caso a licitante seja isenta de alvará sanitário, nos termos da Lei nº13.874/19, deverá apresentar declaração assinada pelo seu responsável legal.

b) Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA, em vigor, em conformidade com a Lei nº 9.782/99 e Medida Provisória nº 2190-34/01, em nome da licitante.

c) Autorização de Funcionamento Especial – AFE, expedida pela ANVISA, em vigor, em nome da licitante, somente para as que ofertarem medicamentos sujeitos a controle especial - itens 25, 26, 28, 37, 38, 39, 42, 43, 44, 45, 48, 49, 52, 63, 64, 65, 73, 74, 82, 83, 84, 96, 113, 127, 128, da licitação 413/2024 - pertencentes à Portaria MS nº 344/98 e suas atualizações, em conformidade com a Lei nº 9.782/99 e Medida Provisória nº 2190-34/01.

3.1 DA ENTREGA

Os itens deverão ser entregues de forma parcelada em um período de 12 (doze) meses, no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da solicitação do gestor.

3.1.1. **As entregas deverão ser realizadas no período da manhã, das 7:00h às 11:00h**, no Almoxarifado de Medicamentos da Secretaria Municipal de Saúde, sito à Av. Santo Dal Bosco, nº 239, Bairro Centro.

3.1.2. Somente serão aceitos medicamentos que tiverem no **mínimo 18 (dezoito) meses de validade** a contar da emissão da Nota Fiscal.

3.1.2.1. Os fornecedores podem solicitar previamente e de forma oficial aceitação de prazo de validade inferior ao estipulado no item 3.1.2, cabendo ao gestor do contrato a avaliação da demanda. Em caso de deferimento, a nota fiscal deve ser acompanhada por **carta de comprometimento de recolhimento e troca** em caso de não utilização do produto antes do seu vencimento.

3.1.3. O transporte dos medicamentos deverá ser feito em veículo fechado (tipo furgão) utilizado, exclusivamente, para transporte de produtos de natureza medicamentosa.

3.1.3.1. A licitante deverá contratar empresa transportadora que cumpra a legislação sanitária relativa ao transporte de produtos de natureza medicamentosa.

3.1.3.2. O Município reserva-se o direito de recusar o recebimento de medicamentos cujas condições de transporte não estejam de acordo com a legislação sanitária, sejam precárias ou que comprometam a qualidade dos medicamentos.

3.1.4. No momento da entrega os medicamentos deverão estar acompanhados dos seguintes documentos:

a) Certificado/nota de procedência dos produtos, lote a lote.

b) Laudo de análise do(s) item(s) enviado(s), emitido pelo fabricante. Os medicamentos solicitados com diluente deverão vir acompanhados, também, do laudo do diluente. No caso de produtos importados, o laudo de análise do(s) item(ns) a ser(em) fornecido(s) deverá(ão) ser(em) emitido(s) no Brasil.

3.1.5. Para cada empenho deverá ser emitida uma ou mais notas conforme os itens entregues. Nas notas fiscais devem constar a descrição breve do produto conforme empenho, valor unitário, valor total do item e valor total da nota fiscal, bem como a quantidade de volumes que serão entregues.

3.1.6. A vencedora deverá atentar para a qualidade dos produtos a serem entregues, pois somente serão aceitos aqueles que estiverem dentro dos parâmetros solicitados, atendam aos padrões exigidos pelo Mercado e que forem entregues de acordo com o estabelecido no item anterior.

3.2. DO RECEBIMENTO

3.2.1. No momento da entrega os medicamentos serão conferidos provisoriamente, pelo número de volumes entregues. Posteriormente, será feita conferência definitiva para verificação da qualidade, características e quantidade do bem e consequente aceitação, no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados após o recebimento provisório.

3.2.2. A aceitação do objeto não exclui a responsabilidade civil, por vícios de forma, quantidade, qualidade ou técnicos ou por desacordo com as correspondentes especificações, verificadas posteriormente.

3.2.3. O produto recusado será considerado como não entregue.

3.2.4. Os custos de retirada e devolução dos materiais recusados, bem como quaisquer outras despesas decorrentes, correrão por conta da Empresa vencedora.

3.2.5. A Empresa vencedora terá o prazo máximo de 20 (vinte) dias consecutivos para retirada dos produtos recusados, após notificação do Gestor da Compra.

3.3. DO PAGAMENTO

3.3.1. O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias após a data de **entrega e aceitação dos itens**.

4. DOS PRODUTOS OFERTADOS

4.1. Os medicamentos devem ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e com o número do registro emitido pela ANVISA.

4.2. Todos os medicamentos deverão apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa, contendo número do lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

4.3. Os medicamentos acondicionados em frascos deverão conter lacre na tampa. Não serão aceitos produtos com indícios de vazamento. Poderão ser aceitos frascos sem lacre na tampa, desde que cada frasco seja entregue em embalagem secundária individual, a qual contenha lacre garantindo, assim, a inviolabilidade do produto.

4.4. Os medicamentos ofertados devem possuir registro expedido pela ANVISA válido. Em caso de registro vencido, devem ser apresentados comprovantes de petição junto à ANVISA.

4.4.1. Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a notificação simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC nº199 de 20 de outubro de 2006. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada.

4.5. Nas embalagens primárias e/ou secundárias (em ambas ou em uma delas) deverá vir impressa, carimbada ou etiquetada a inscrição "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" ou expressão similar (venda proibida, proibido ao comércio, proibida a venda).


Jaqueline Lúcia Coltro
Coord. de Compras, Almoz. e Patrimônio
Portaria 1830/2023
SMS-Pref. Mun. de Erechim