



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Da definição do objeto

Aquisição de Medicamentos para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Antônio Prado no que tange aos medicamentos demandados pelos pacientes assistidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Antônio Prado.

1.1.1. , conforme condições, quantidade e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1.2. A descrição dos itens e as quantidades da contratação encontram-se no Anexo I deste Termo de Referência.

1.1.3. O Estudo Técnico Preliminar é um documento preparatório a este Termo de Referência, sendo que na ocorrência de alguma divergência entre ambos, prevalecerá o disposto neste Termo de Referência.

2 – DA FUNDAMENTAÇÃO E DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A fundamentação, a descrição da necessidade da contratação, e a justificativa, encontram-se pormenorizadas em tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

3 – DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

4 – DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

4.1. Os critérios de sustentabilidade encontram-se pormenorizados em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

5 – DOS REQUISITOS E MODELO DE EXECUÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO /EXECUÇÃO

5.1. Do prazo de entrega

5.1.1. O prazo de entrega dos medicamentos não poderá ser superior a **15 (quinze) dias úteis**, contados após a data de recebimento da Nota de Empenho e/ou Autorização de Fornecimento.

5.2. Do local de entrega

5.2.1. O local de entrega dos medicamentos será na Farmácia da Unidade Básica de Saúde Centro, situada na Rua Adyles Ampessan, nº 71, fone (54) 3293 5669, no horário das 8h às 12h ou das 13h30min às 17h30min, de segunda a sexta-feira, em dias úteis.



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

5.3. Das condições de entrega

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

5.3.1.1. A licitante deverá contratar empresa transportadora que cumpre a legislação sanitária relativa ao transporte produtos de natureza medicamentosa. Até o momento da entrega, a licitante deverá garantir as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos conforme normas da ANVISA (temperatura, proteção ao pó, empilhamento, refrigeração, etc).

5.3.1.2. A Secretaria Municipal da Saúde – SMS não fornecerá receita médica para os objetos sujeitos ao controle especial (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998).

5.3.1.3. A Administração 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.

5.3.2. Deverão ser observadas as seguintes determinações sobre os medicamentos, conforme a legislação vigente (Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Portaria SVS/MS nº 802, 08 de outubro de 1998, RDC ANVISA/MS nº 199, de 26 de outubro de 2006, RDC ANVISA/MS nº 107, de 05 de setembro de 2016, RDC ANVISA/MS nº 92, de 23 de outubro de 2000 e RDC ANVISA/MS nº 71, de 22 de dezembro de 2009, Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 e Resolução RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000) da ANVISA:

a) embalagem primária: os medicamentos deverão ser entregues contendo, em suas unidades de acondicionamento primárias, o número do lote, a data de fabricação, o prazo de validade, a denominação genérica e a concentração;

b) embalagem secundária: todos os medicamentos, nacionais ou importados, deverão ser ofertados, apresentados e entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações, ou seja, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, nome do responsável técnico e o 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.

5.3.2.1. Nas embalagens primárias e/ou secundárias deverá vir impressa ou etiquetada a inscrição “**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**” ou expressão similar (venda proibida, proibido ao comércio, proibida a venda).

5.3.2.2. Nos medicamentos solicitados com aplicador vaginal, cada aplicador deverá estar contido em embalagem secundária individualizada.

5.3.2.3. Os medicamentos acondicionados em frascos deverão conter lacre na tampa. Não serão aceitos medicamentos com indícios de vazamento. Poderão ser aceitos frascos sem lacre na tampa, desde que cada frasco seja entregue em embala-



Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil

gem secundária individual, a qual contenha lacre, garantindo, assim, a inviolabilidade do medicamento.

5.3.2.4. Os objetos termolábeis devem constar em notas fiscais separadas dos objetos não termolábeis, permitindo que sua logística de recebimento e distribuição seja diferenciada.

5.3.3. A licitante vencedora deverá entregar o objeto nas apresentações exatamente iguais aquelas constantes no empenho ou pedido, quando for o caso, enviado pela Secretaria Municipal da Saúde. Não serão aceitos itens de nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do registro na Anvisa diferentes daqueles constantes na proposta vencedora, exceto quando houver fato superveniente e desde que atendidas as seguintes condições:

a) o pedido de substituição deverá ser protocolado na Secretaria de Saúde, acompanhado da comprovação da impossibilidade de entregar o nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do registro na ANVISA previamente aceitos, assim como a indicação do novo nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do registro na ANVISA acompanhado dos documentos exigidos na habilitação;

b) o novo nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do registro na Anvisa deverão atender a todas as exigências do termo de referência.

5.3.3.1. O preço ofertado não será alterado nas substituições do nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do registro na ANVISA dos itens ofertados.

5.3.3.2. Para os medicamentos que possuem nome comercial (marca) indicado no descritivo do item conforme Anexo I do Termo de Referência Técnico, não serão aceitos medicamentos diferentes dos indicados, em virtude de tratar-se de nome comercial (marca) constante em ordens judiciais.

5.4. Do prazo de validade dos itens

5.4.1. O prazo de validade dos medicamentos, quando da entrega, deverá corresponder a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total, a contar da data de fabricação.

5.4.1.1. Solicitações de envio de medicamento com validade divergente da exigência supracitada deverão ser protocolados na Secretaria de Saúde, devidamente justificados apresentando a comprovação da impossibilidade de entregar o produto com a validade solicitada.

5.4.1.2. As solicitações serão subordinadas a avaliação da área técnica sendo a aceitação definida a critério do Município, condicionada ao comprometimento de troca do medicamento por validade superior caso seja solicitada pelo Município.



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

5.5. Da substituição do objeto

5.5.1. A licitante vencedora deverá substituir os medicamentos recusados pela Administração, que não sejam entregues conforme o determinado nos itens 5.3 e 5.4 deste Termo de Referência Técnico.

5.6. Da documentação necessária na entrega do objeto

5.6.1. Sempre que solicitado pela Administração, **no momento da entrega**, o objeto deverá estar acompanhado dos seguintes **documentos**:

5.6.1.1. Certificado de Registro de Medicamentos emitido pela ANVISA ou publicação da resolução e anexo no D.O.U., em vigor, conforme Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Lei Federal nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999. (No caso do registro do item estar vencido, o mesmo deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA de acordo com a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 12, § 6.)

5.6.1.1.1. Para os medicamentos de notificação simplificada, deverá ser apresentada a notificação simplificada de medicamento (de acordo com as resoluções RDC ANVISA/MS nº 199, de 26 de outubro de 2006 e RDC ANVISA/MS nº 107, de 05 de setembro de 2016).

5.6.1.1.2. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada.

5.6.2. Nota Fiscal da compra do referido medicamento por parte da licitante, em caso de a licitante ser distribuidora, de modo a comprovar a procedência do medicamento que está sendo entregue. Será observado se o número do(s) lote(s) entregue(s) confere(m) com o(s) constante(s) na Nota Fiscal de Procedência (conforme Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998).

5.6.3. A documentação exigida deverá ser apresentada da seguinte forma:

- a) Original ou cópia legível autenticada com as informações pertinentes assinaladas, ou;
- b) Publicação no Diário Oficial da União (com data de publicação visível): original ou cópia legível autenticada, ou;
- c) Documentos obtidos através do site do Diário Oficial da União, na *internet*.

5.6.3.1. Serão aceitos documentos obtidos do *site* da ANVISA para o Registro de Medicamento e para as petições de renovação do Registro, além das notificações simplificadas de medicamentos. **Para os demais documentos não serão aceitos documentos obtidos do site da ANVISA.**

5.7. Da garantia dos itens

5.7.1. Esta exigência não se aplica a esta contratação.



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

5.8. Da solicitação de informações para apresentação na proposta

5.8.1. A licitante deverá mencionar em sua proposta:

a) nome comercial (Marca) do item;

b) fabricante do item;

c) descrição detalhada do objeto, contendo as informações especificadas neste Termo de Referência Técnico, indicando quantidade da apresentação e o nº o do registro na ANVISA.

5.8.2. A licitante deverá ofertar apenas um nome comercial (marca), fabricante e/ou nº do Registro na ANVISA por item.

5.8.2.1. Caso o medicamento seja registrado como genérico, preencher, substituindo o nome comercial pela palavra "Genérico", conforme Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

5.8.2.2. Caso o medicamento cotado tenha sua fabricação terceirizada, além do nome do fabricante, também, deverá ser informado o nome do detentor do registro.

5.8.2.3. Caso o medicamento possua nome comercial (marca), deverá ser ofertada a marca indicada.

5.8.2.4. Caso o medicamento não possua nome comercial (marca), poderá ser ofertado qualquer nome comercial (marca) e/ou medicamento genérico, desde que atenda às características descritas no item.

5.8.2.5. Na proposta, a informação do número de registro do medicamento na ANVISA deve ser completa, com 13 dígitos (sempre iniciando pelo número "1"), que identificam o medicamento e sua respectiva apresentação comercial, podendo ser substituído por outra informação, apenas para os medicamentos de notificação simplificada conforme as resoluções RDC ANVISA/MS nº 199, de 26 de outubro de 2006 e RDC ANVISA/MS nº 107, de 05 de setembro de 2016 ou ainda para aqueles produtos registrados em outras categorias.

5.8.2.6. É obrigatória a cotação e entrega da MARCA solicitada, uma vez que se trata de medicamentos que devem ser distribuídos conforme mandado judicial.

5.9. Da qualificação técnica para habilitação da licitante

5.9.1. A qualificação técnica deverá ser comprovada com a apresentação de documentos, de acordo com a Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, pela licitante, conforme segue:

I – Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, em conformidade com a Lei Federal nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999, Medida Provisória



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, RDC ANVISA/MS nº 16, de 1º de abril de 2014 e Lei Federal nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, em nome da licitante, **em vigor**.

II – Autorização de Funcionamento Especial (AE), expedida pela ANVISA, somente para as licitantes que ofertarem medicamentos sujeitos ao controle especial (pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) em conformidade com a Lei Federal nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999, Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, RDC ANVISA/MS nº 16, de 1º de abril de 2014 e Lei Federal nº 13.043 de 13 de novembro de 2014, em nome da licitante, **em vigor**.

III – Declaração do Detentor de Registro – DDR, no caso de importação de medicamento que seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, conforme prevê a RDC nº 81/2008.

IV – Licença Sanitária, a teor do previsto na Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em nome da licitante, **em vigor**.

V – Comprovação de Regularidade do Farmacêutico Responsável no Conselho Regional de Farmácia, conforme prevê a Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia, em nome do farmacêutico, **em vigor**.

5.10. Da documentação necessária para a assinatura da Ata de Registro de Preços

5.10.1. Esta exigência não se aplica a esta contratação.

5.11. Da vigência da Ata de Registro de Preços

5.11.1. 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, conforme previsto no Art. 84 da lei Federal nº 14.133/2021.

5.12. Das especificações técnicas

5.12.1. As especificações técnicas de cada item devem atender, no mínimo, as descritas no Anexo I deste Termo de Referência Técnico.

5.13. Das responsabilidades da licitante vencedora

5.13.1. Executar fielmente o objeto contratado em conformidade com as disposições do ETP, deste Termo de Referência, do Edital e seus Anexos e de acordo com a proposta apresentada, verificando e atendendo aos seus critérios de qualidade.

6 – DO GESTOR E DO FISCAL DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1. A gestão da ata de registro de preços ficará a cargo da Secretaria Municipal da Saúde.

6.2. A fiscalização será realizada pela servidora Anelise Cristina Molon, sendo seu suplente o servidor Luís Fernando Nunes Alves Paim.



Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil

6.3. A gestão e a fiscalização da Ata de Registro de preços deverão seguir o determinado no Decreto Municipal nº 789/2016.

7 – DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em até **20 (vinte) dias**, após o recebimento da nota fiscal e liquidação da despesa, observando a ordem cronológica para cada fonte de recursos e categoria de contato.

8 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES E VALORES A SEREM CONTRATADOS

8.1. A estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculos e outros documentos que lhe dão suporte, constam somente no processo em questão, fase preparatória, devido à Administração optar por preservar o seu sigilo.

8.2. As quantidades máximas a serem adquiridas são as que constam no Anexo I deste Termo de Referência Técnico.

9 – DA ENTREGA DAS AMOSTRAS

9.1. Esta exigência não se aplica a esta contratação.

10 – DAS MARCAS APROVADAS OU REPROVADAS

10.1. Esta exigência não se aplica a esta contratação.

11 – DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes deste objeto correrão por conta de dotações próprias de cada secretaria requisitante.

12 – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

12.1. Não será exigida a garantia prevista no art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021.

13 – DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

13.1. O objeto desta contratação NÃO se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 1.645/2022.

13.2. O objeto desta contratação se enquadra na descrição de bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado conforme o disposto no art. 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/21 e no Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.



*Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil*

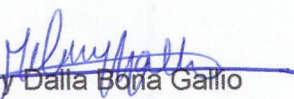
14 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Esclarecimentos em relação a eventuais dúvidas poderão ser obtidos junto à Secretaria Municipal da Saúde, pelo telefone (54) 3293 5673, nos dias úteis, no horário das 8h às 12h ou 13h30min às 17h30min, de segunda a sexta-feira, em dias úteis.

14.2. Faz parte deste Termo de Referência.

Anexo I – Descrição dos itens e quantidades

Antônio Prado/RS, 21 de março de 2025.


Melina Dalla Bona Gallo
Secretaria Municipal da Saúde



Município de Antônio Prado
Rio Grande do Sul - Brasil

ANEXO I

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UND	QUANT.
01	Ácido Poliacrílico Concentração: 2 MG/G, Apresentação: Gel Oftálmico Marca Exigência Judicial - REFRESH GEL, ADAPTIS GEL OU VIDISIC GEL	und	3
02	CARBAMAZEPINA 20 MG/ML PORTARIA 344/98: a) forma farmacêutica: suspensão oral; b) unidade de fornecimento: frasco 100 ml	Frasco 100 ml.	400
03	Citrato De Potássio Concentração: 10 Meq, Forma Farmacêutica: Absorção Retardada	comp	600
04	CLOMIPRAMINA, CLORIDRATO 25 MG PORTARIA 344/98: a) forma farmacêutica: comprimido; b) unidade de fornecimento: comprimido.	comp	1.200
05	Colecalciferol Concentração: 5600 UI/ML ou 200 ui/gota Forma Farmacêutica: Solução Oral-Gotas	und	15
06	FENITOÍNA 100 MG a) forma farmacêutica: comprimido; b) unidade de fornecimento: comprimido.	comp	12.000
07	PROMETAZINA, CLORIDRATO 25 MG/ML: a) forma farmacêutica: solução injetável; b) unidade de fornecimento: ampola 2 ml.	Ampola 2 ml.	300
08	PROTETOR SOLAR FATOR 50 UVA/UVB, LOÇÃO CREMOSA Apresentação: frasco com 200 g	und	5
09	VALPROATO DE SÓDIO / ÁCIDO VALPROICO 50 MG/ML a) forma farmacêutica: suspensão oral; b) unidade de fornecimento: frasco 100 ml.	Frasco 100 ml.	600