



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

SIGA Nº SMS-TAP-2025/00087

1. OBJETO

1.1. DEFINIÇÕES DO OBJETO

A presente licitação se faz necessária para a aquisição de soluções oftálmicas a serem utilizadas nas consultas de oftalmologia no Centro de Especialidades Médicas do Município. A descrição detalhada dos itens e quantidades constam no pedido de compra, anexo ao presente Termo de Referência.

1.2. NATUREZA DO OBJETO

Bens comuns.

1.3. QUANTITATIVOS

Os quantitativos constam no pedido de compra, anexo ao presente Termo de Referência.

1.4. REGISTRO DE PREÇO

Sim, registro de preço.

1.5. POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

O prazo de vigência da contratação é de 01 (um) ano, contado da data de homologação e assinatura do contrato se for o caso, prorrogável por mais 01 (um) ano, desde que comprovada a vantajosidade dos preços praticados, nos termos do artigo 84 da Lei nº 14.133/2021 e do artigo 9º do Decreto nº 11.462/2023.

1.6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição e especificação dos itens estão detalhadas no pedido de compra, anexo a este Termo de Referência.

1.6.1. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



Assinado com senha por CAMILA SAPORITI MESQUITA WALLAUER.
Documento Nº: 149695-4906 - consulta à autenticidade em
<https://siga.bentogoncalves.rs.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=149695-4906>

Classif. documental

00.01.01.01



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Descrição e especificação dos itens estão detalhadas no pedido de compra, anexo a este Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVAS

A presente contratação é necessária para garantir o abastecimento dos insumos necessários para as consultas oftálmicas realizadas no Centro de Especialidades Médicas do município.

2.2. DESCRIÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição e especificação dos itens estão detalhadas no pedido de compra, anexo a este Termo de Referência.

2.3. APRESENTAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Não se aplica.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. SOLUÇÃO

A presente contratação será realizada para aquisição de medicamentos e correlatos industrializados e com registro válido na ANVISA, além de insumo manipulado por farmácia de manipulação devidamente registrada e autorizada pela ANVISA.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. REQUISITOS

A empresa participante deverá ser distribuidora ou fabricante de medicamentos e/ou correlatos, ou ainda farmácia de manipulação, com Autorização de Funcionamento específica para tal e válida na ANVISA, conforme legislação vigente.

4.2. OBRIGATÓRIO APRESENTAR PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS

☒ Marca / Fabricante

☒ Modelo

☐ Não se aplica

4.3. REQUISITOS TÉCNICOS DE PRODUTO/SERVIÇO

- Certificado de registro do medicamento ou correlato, emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União. Não serão aceitos protocolos de renovação de registro;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

- O item Fenilefrina 100mg/ml (10%) solução oftálmica frasco 5ml poderá ser cotado como item manipulado, visto que não há apresentação equivalente industrializada sendo comercializada atualmente;
- Não serão homologados, sob nenhuma hipótese, itens classificados como medicamentos que estiverem em desacordo com a Tabela CMED - ANVISA (última atualização).

4.4. SUB-CONTRATAÇÃO PARCIAL DO OBJETO

Não se aplica.

5. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. FASE DE HABILITAÇÃO

As licitantes ficam obrigadas a apresentar toda a documentação técnica abaixo especificada dos itens pelos quais a empresa restar vencedora, devidamente identificada com o nome da empresa, o número do Pregão Presencial, respectivo Registro de Preços, número(s) do(s) item(ns) com respectiva descrição, marca e número do registro no Ministério da Saúde:

- Alvará de Saúde, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal, em vigor, em nome da licitante, ou Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em vigor, em nome da licitante. Para as farmácias de manipulação, deverá constar no Alvará Sanitário a descrição da atividade de manipulação de produtos estéreis;
- Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), em nome da licitante, indicando o nome e o número de inscrição do profissional;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), fornecida pelo Ministério da Saúde, e publicada no Diário Oficial da União ou no site da ANVISA;
- Certificado de registro do medicamento ou correlato, emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União. Não serão aceitos protocolos de renovação de registro;
- O item Fenilefrina 100mg/ml (10%) solução oftálmica frasco 5ml poderá ser cotado como item manipulado, visto que não há apresentação equivalente industrializada sendo comercializada atualmente;
- Não serão homologados, sob nenhuma hipótese, itens classificados como medicamentos que estiverem em desacordo com a Tabela CMED - ANVISA (última atualização).

5.1.1. ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICO-OPERACIONAL

Não se aplica.

5.1.2. VISITA TÉCNICA

Não se aplica.

5.2. AMOSTRAS / CATÁLOGO

Não se aplica.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. PRAZO PARA ENTREGA DO OBJETO

O prazo de entrega será de até 15 dias corridos após o recebimento do empenho.

6.1.1. LOCAL DE ENTREGA

CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO - Rua Goiânia, nº 590, bairro Botafogo, Bento Gonçalves/RS. CEP 95700-586. De segunda a sexta-feira das 08h às 11h e das 13h às 16h30. Entregas poderão ser agendadas pelo telefone 54 30557262.

6.1.2. FORMA DE ENTREGA

Entregas poderão ser parceladas, conforme necessidade do setor. Será informado no momento do envio do empenho.

6.2. RECEBIMENTO DO OBJETO

Os insumos serão recebidos provisoriamente, pelo prazo de 5 dias, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, pelo servidor designado, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. O responsável pelo recebimento fará a conferência da integridade do item a ser recebido. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias úteis, a contar do recebimento provisório. Todo e qualquer fornecimento de material fora do estabelecido em edital será imediatamente notificado à licitante vencedora, que ficará obrigada a substituí-lo no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sujeitando-se, também, às sanções previstas no edital.

Os insumos deverão ser entregues em condições de guarda e armazenamento que não permitam sua deterioração, bem acondicionados, em embalagens lacradas e invioladas, com a identificação do conteúdo e sua respectiva quantidade.

No momento da entrega, a empresa deverá enviar juntamente com a mercadoria o Laudo de Controle de Qualidade do fabricante de cada lote, comprovando a qualidade do produto. Compromete-se, ainda, em descarregar e armazenar os medicamentos em local designado pelo servidor do Município, sendo responsável, integralmente, por eventuais danos ou quebras causadas a estes.

Em se tratando de distribuidora, a licitante deverá comprovar, no momento da entrega, a procedência dos insumos desde o laboratório fabricante por meio da apresentação da Nota Fiscal de compra do referido item, onde será observado se o lote do item entregue confere com a Nota Fiscal de procedência (Portaria GM/MS nº 2814, de 29 de maio de 1998, RDC 430/2020 e suas atualizações).

Deverá constar na Nota Fiscal o número dos lotes de cada insumo e, se houver mais de um lote, deverá estar especificada a quantidade de cada um deles.



Secretaria Municipal de Saúde

Os itens entregues deverão apresentar em suas embalagens a expressão "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO", conforme Portaria GM/MS nº 2814, de 29 de maio de 1998.

Ocorrendo qualquer problema quanto à qualidade dos insumos, estes deverão ser substituídos imediatamente pela licitante vencedora, às suas expensas.

As descrições dos insumos nas notas fiscais deverão ser idênticas às descrições constantes no pedido de compra, ou seja, pela denominação comum brasileira, indicando a concentração (dosagem) e apresentação (forma farmacêutica).

6.2.1. UNIDADE RESPONSÁVEL

Centro de Especialidades Médicas

6.3. VALIDADE DO OBJETO

No momento da entrega, os insumos deverão ter validade de no mínimo 75% do prazo de validade total ou, no mínimo 18 meses, contados da data de fabricação (com exceção do item manipulado). Para os insumos industrializados, não serão aceitos com validade inferior a 18 meses.

7. GESTÃO DO CONTRATO

7.1. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O acompanhamento do contrato se dará de forma a garantir que os itens sejam recebidos dentro do prazo estipulado em Edital. Caso contrário, o fiscal entrará em contato com a empresa para verificar a previsão de entrega, podendo a empresa ser notificada em caso de não entrega e, consequentemente, gerar processo de inexecução contratual.

Os itens serão recebidos provisoriamente e após segunda conferência será feito o recebimento definitivo. Se houver itens em desacordo, será solicitada substituição, conforme explicado anteriormente. Será feita também a conferência da nota fiscal com o empenho; constatada a legalidade dos documentos, a nota fiscal será encaminhada para assinatura do controle interno e do secretário da pasta, para posterior pagamento.

7.2. FISCAL DO CONTRATO OU SERVIDOR RESPONSÁVEL

Camila Saporiti Mesquita Wallauer

8. CRITÉRIOS DE MEDICÃO E DE PAGAMENTO

8.1. FORMA DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados em até 30 (trinta) dias, devendo ter emissão prévia do empenho e mediante a apresentação da nota fiscal correspondente à forma de entrega definida previamente (se parcelado ou não), após a conferência e confirmação de que a mercadoria e sua documentação técnica (laudo de controle de qualidade e nota fiscal de procedência) atendem todos os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.



Para obter o código de acesso, acesse o site www.fimmaeletronica.com.br e digite o código de acesso.

Assineatura eletrônica: Verifique pelo QRCode ou pelo link <https://bentoconcalves.oxv.elotech.com.br/protocolo/consulta-autenticidade> - Identificador: 06249992-f385-422f-ab89-6812796a9c3c - Página 5/7

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Bento Gonçalves, 04 de setembro de 2025.

- assinado eletronicamente -

Camila Saporiti Mesquita Wallauer
Coordenadora da Assistência Farmacêutica - CRFRS 18551



Assinado com senha por CAMILA SAPORITI MESQUITA WALLAUER.
Documento Nº: 149695-4906 - consulta à autenticidade em
<https://siga.bentogoncalves.rs.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=149695-4906>

