



**TERMO DE REFERÊNCIA
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 2253/25**

REQUISITANTE.: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

Boituva/SP, 04 de dezembro de 2025.

1. OBJETO

1.1. Aquisição de medicamento para cumprimento de determinação judicial.

1.2. Classificação do Objeto

1.2.1. Considerando as definições constantes no inciso XIII do art. 6º da Lei Federal 14.133/2021, o objeto pretendido enquadra-se como **bem comum**, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por objetivo garantir o cumprimento da Ordem Judicial nº 0100155-51.2024.8.26.9061, assegurando a aquisição do medicamento manipulado necessário ao tratamento diário do paciente portador da Síndrome de Menkes, uma doença rara que provoca graves complicações neurológicas.

O medicamento é essencial para garantir a continuidade do tratamento, preservando a saúde e o bem-estar do paciente, sendo imprescindível que a aquisição ocorra de forma célere e contínua.

Nesse contexto, cumpre destacar a caracterização da demanda e a relevância do enquadramento da Síndrome de Menkes como doença rara, bem como o arcabouço normativo e político que fundamenta a necessidade de sua atenção integral, conforme segue:

A demanda do medicamento se refere ao cloridrato de histidina 5,7 mg/mL associado a sulfato de cobre 3,4 mg/mL injetável para tratamento da Síndrome de Menkes, considerada uma doença rara.

Conforme o critério da prevalência recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), as doenças raras afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, e esse caso se inclui nessa estatística.

Até o ano de 2014 não era contemplada nenhuma política pública direcionada às Doenças Raras, porém, com a atuação das organizações de pacientes e movimentos sociais, no ano de 2014 foi criada e publicada em 30 de janeiro, a Portaria nº 199 — Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), a qual consolida as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

Com as diretrizes, o SUS opera em condições de apresentar à população os objetivos, fluxos e metas, tornando-se um instrumento para a execução, monitoramento e avaliação da saúde da pessoa com doenças raras no SUS, com base em legislações atualmente vigentes.

Todas as Doenças Raras são crônicas, incuráveis, progressivas, degenerativas e incapacitantes com consequências importantes na qualidade de vida do indivíduo, bem como dos seus familiares. Embora sejam individualmente raras, elas acometem um número significativo na população. São caracterizadas por ampla diversidade de sinais e sintomas ou manifestações relativamente frequentes podendo simular doenças comuns, dificultando assim seu diagnóstico, levando os pacientes a ficarem meses ou até anos procurando inúmeros serviços de saúde e sendo submetidos a tratamentos inadequados, causando desta forma elevado sofrimento clínico e psicossocial aos afetados e seus



familiares. Quando ouvimos a locução “Doença Raras”, estamos falando de crianças, adolescentes, adultos jovens, que vivem com condições de saúde crônicas e complexas desde o nascimento ou na infância. Sendo assim, a Doença Rara chama nossa atenção para uma parte da vida, da saúde e da complexidade do cuidado, que demanda uma base familiar resistente. Não estamos falando de qualquer cuidado, e sim da segurança do paciente, que se define como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamentos no compromisso e proficiência da administração de um cuidado saudável e seguro, evitando agravos e piora das condições clínicas do doente.

Por meio deste marco político inovador, que é a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), houve desdobramentos em outras portarias conjuntas das doenças raras; uma vez que a Portaria nº 199/2014 está organizada em dois eixos estruturantes — o eixo I que são as doenças raras de origem genética e o eixo II que são as doenças raras de origem não-genética. Tais eixos norteiam as Redes de Atenção à Saúde na responsabilização pela atenção contínua e integral, na oferta de cuidados multiprofissionais sistematizados por objetivos e compromissos comuns aos indivíduos portadores desses agravos em saúde. Nessa conjuntura, o SUS passou a estruturar-se em Serviços Especializados e Serviços de Referência em Doenças Raras, podendo matriciar o cuidado, sobretudo à Atenção Básica.

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação, em união com outros órgãos, numa reunião da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), registrado em ata nº 59 em 2017, apresentou ao plenário, pelo consultor técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a solicitação da subdivisão do PCDT em “Doenças de Menkes” e “Porfirias”. E nessa plenária, ocorreram recomendações preliminares e foram apontadas as dificuldades de implementação do PCDT, cujas ressalvas consistiram especialmente em relação ao diagnóstico neonatal, diagnóstico pré-natal, ao tratamento precoce e tardio com complexos de cobre de pequenas moléculas e a monitoração e duração desse tratamento, e também discutiu-se a necessidade de se criar um PCDT amplo para doenças raras, com foco no atendimento, acolhimento aos pacientes, fisioterapia adequada, aconselhamento genético e, quando possível, tratamento medicamentoso.

E no desenrolar deste contexto, o SUS dispôs de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para várias doenças raras, como por exemplo Doenças de Gaucher, de Wilson, Doenças Escleróticas, síndromes de Turner e síndromes de Guillain-barré. Entretanto, até o presente momento ainda não temos instituído PCDT da síndrome de Menkes, que é a doença do paciente.

Relativo ao medicamento, esclareço que o produto cloridrato de histidina 5,7 mg/mL associado a sulfato de cobre 3,4 mg/mL injetável não é incluído no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. O medicamento deverá ser fornecido em embalagem lacrada, conforme as especificações e quantidades discriminadas a seguir:

ITEM	MEDICAMENTO MANIPULADO (PRINCÍPIO ATIVO)	UNIDADE	QUANT.
1	CLORIDRATO DE HISTIDINA 5,7 MG/ML + SULFATO DE COBRE 3,4 MG/ML INJETÁVEL, AMPOLAS DE 0,5 ML: USO DIÁRIO DE 1 AMPOLA - VALIDADE MÍNIMA DE 3 MESES NO MOMENTO DA ENTREGA.	AMPOLA	60



3.2. A proposta apresentada em desacordo com este Termo de Referência será desclassificada.

3.3. O medicamento deverá ser fornecido em embalagem primária lacrada, em perfeitas condições de uso, protegendo e preservando sua qualidade. A embalagem deve ser segura, atóxica e compatível com o medicamento, não alterando suas propriedades, e deve conter as informações essenciais, incluindo nome do medicamento, composição, lote, validade, condições de armazenamento e instruções de uso.

3.3.1. Caso seja necessária, a embalagem secundária deverá fornecer proteção adicional, permitindo transporte e manuseio seguros, sem comprometer a integridade do medicamento.

3.4. Subcontratação

3.4.1. Fica proibida a subcontratação de qualquer etapa da manipulação do medicamento, cabendo exclusivamente ao fornecedor a responsabilidade integral pelo cumprimento das especificações, qualidade e entrega do produto.

3.4.1.1. A entrega poderá ser realizada por transportadora, sem eximir o fornecedor da responsabilidade integral sobre o medicamento.

3.5. Garantia Contratual:

3.5.1. Não será exigida Garantia Contratual para o fornecimento desta contratação.

3.6. Garantia ou assistência técnica

3.6.1 O fornecedor deverá assegurar a qualidade e integridade do medicamento até a sua utilização, responsabilizando-se por qualquer irregularidade relacionada à manipulação, conservação ou transporte do produto.

3.6.1.1. Caso seja constatada qualquer não conformidade, o fornecedor deverá substituir o medicamento no prazo máximo de 20 (vinte) dias, sem ônus para a Administração Pública, devendo priorizar a entrega no menor tempo possível, considerando a essencialidade e a continuidade do tratamento do paciente.

4. PRAZO DO CONTRATO

4.1. O prazo de vigência do contrato é de 60 (sessenta) dias, contado da emissão do empenho, podendo ser prorrogado por igual período, nos termos da Lei 14.133/2021.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O medicamento deverá ser entregue na **Farmácia Municipal da Secretaria de Saúde**, localizada na Rua Evaristo Candiotto, nº 44 – Centro – Boituva/SP – CEP: 18.550-083, de segunda a sexta-feira (dias úteis), impreterivelmente das 8:00 às 16:00.

5.2. A solicitação será realizada mediante envio de pedido formal por e-mail, contendo a quantidade e descrição detalhada do medicamento, conforme previsto neste Termo de Referência.

5.3. O fornecedor terá o prazo máximo de até 25 (vinte e cinco) dias corridos para disponibilizar o medicamento, contados a partir do recebimento da ordem de serviço.

5.4. O fornecimento do medicamento será realizado em **entregas bimestrais**, conforme a quantidade necessária para o atendimento da demanda judicial, garantindo a manutenção do tratamento diário do paciente, conforme orientação médica, podendo ser ajustado apenas mediante determinação judicial.



- 5.5. O medicamento deverá apresentar prazo de validade mínimo de 3 (três) meses no momento da entrega.
- 5.6. As despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento, serão de responsabilidade da contratada.
- 5.7. O medicamento descrito neste termo de referência deverá ser entregue acompanhado de nota fiscal distinta, ou seja, constando o número do processo e número da ordem de serviço.
- 5.8. Deverá possuir em seus quadros, profissional responsável técnico pelo objeto do presente Termo de Referência na forma da legislação vigente;
- 5.9. Não serão tolerados atrasos sem justificativa prévia aceita pelo município, tendo em vista que qualquer atraso poderá comprometer o tratamento do paciente e causar prejuízos à sua saúde.

6. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. A execução e a fiscalização da contratação serão conduzidas por servidor formalmente designado como fiscal, responsável pelo acompanhamento técnico e administrativo do fornecimento do medicamento. A designação será realizada na fase final do processo, mediante solicitação do departamento responsável, que encaminhará o pedido de designação do fiscal ao gestor da secretaria demandante.

6.1.1. Compete ao fiscal zelar pelo fiel cumprimento das condições pactuadas, acompanhar a entrega do medicamento, registrar ocorrências e adotar as providências necessárias em caso de eventuais irregularidades. O gestor da Secretaria de Saúde atuará como supervisor da execução contratual, exercendo a supervisão institucional da contratação e respondendo por sua conformidade junto à Administração. A atuação do fiscal e do supervisor observará, no que couber, as disposições do Decreto Municipal nº 2.979, de 26 de junho de 2024.

6.1.2. Atribuições do Fiscal da Contratação:

6.1.2.1. Verificar a qualidade e conformidade do medicamento, conforme especificações deste Termo de Referência.

6.1.2.2. Monitorar os prazos de entrega e as condições de validade do medicamento.

6.1.2.3. Acompanhar os pagamentos, observando as condições previstas.

6.1.2.4. Relatar ao Gestor do Contrato qualquer desvio ou não conformidade identificada, recomendando medidas corretivas.

6.1.3. Atribuições do Gestor da Contratação:

6.1.3.1. Assegurar o cumprimento das condições contratuais por ambas as partes.

6.1.3.2. Servir como ponto de contato principal entre a Secretaria de Saúde e a contratada.

6.1.3.3. Autorizar pagamentos conforme a comprovação da entrega do medicamento.

6.1.3.4. Aplicar sanções ou multas em caso de descumprimento das obrigações pela contratada.

6.2. Recebimento do medicamento: Fica dispensada a realização do recebimento provisório, considerando tratar-se de medicamento manipulado de pronto consumo, cuja verificação de conformidade ocorre previamente à entrega. Mantém-se apenas a conferência final pelo fiscal da contratação para fins de recebimento definitivo, assegurando a conformidade do medicamento com as especificações do Termo de Referência.

6.3. O não cumprimento dos prazos de entrega ou qualquer irregularidade que comprometa o atendimento ao paciente ou à demanda judicial sujeitará a contratada às sanções previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

7. MEDIÇÃO E PAGAMENTO



7.1. A execução contratual será acompanhada pela equipe técnica designada, com a finalidade de verificar a conformidade do medicamento com as especificações do Termo de Referência e do contrato. Eventuais inconformidades deverão ser registradas e comunicadas à contratada, podendo ensejar glosa proporcional e demais medidas cabíveis.

7.2. A conferência final do medicamento, conforme disposto no item 6.2, será formalizada por meio de declaração de aceite e conformidade emitida pela equipe fiscalizadora.

7.3. O pagamento será antecipado, em até 1 (um) dia útil após a emissão da Ordem de Serviço, em razão de a fornecedora ter condicionado a produção e o envio do medicamento à confirmação prévia do pagamento, considerando tratar-se de medicamento manipulado e de uso específico, cuja preparação depende de solicitação individualizada. A confirmação do pagamento constitui etapa essencial para o prosseguimento da produção e envio do medicamento. A nota fiscal correspondente deverá ser emitida de acordo com as especificações deste Termo de Referência, observando a Lei nº 14.133/2021.

7.4. A autorização do pagamento será de responsabilidade da unidade competente da Secretaria, observando os princípios da legalidade, eficiência e transparência, conforme a Lei Federal nº 14.133/2021.

8. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A presente contratação fundamenta-se no art. 75, inciso IV, alínea m;

“TV – para contratação que tenha por objeto: alínea “m”, que prevê:

m) aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde;”

8.3. Adicionalmente, encontra respaldo na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS, reconhecendo a necessidade de atenção contínua a pacientes portadores dessas enfermidades.

8.4. Amostra ou prova de conceito

8.4.1. Não se aplica.

8.5. Qualificação Técnica

8.5.1. Licença de Funcionamento da sede do proponente;

8.5.2. Deverá apresentar licença da vigilância sanitária vigente;

8.6. Garantia de proposta

8.6.1. Não se aplica.

8.6. Condições para formalização da contratação

8.6.1. A empresa contratada deverá cumprir todas as exigências estabelecidas neste Termo de Referência. A formalização da contratação ocorrerá somente após a verificação e confirmação do cumprimento integral dessas exigências.



PREFEITURA DE
BOITUVA

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Os recursos financeiros para o atendimento ao objeto deste Termo de Referência ocorrerão por conta da dotação do orçamento vigente.

Assinado Digitalmente

Lucas Dorighello
Secretário Municipal de Saúde