



TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO ADMINISTRATIVO: nº 8.283/2.024

SOLICITANTE: Secretaria Municipal de Saúde

1. OBJETO

1.1. Aquisição de medicamentos para atendimento de demandas judiciais.

1.2. Classificação do bem

1.2.1. Considerando as definições constantes no inciso XIII do art. 6º da Lei 14.133/2.021, 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

2.1. Conforme preconiza a Lei nº 8.080/1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, é dever do Estado prover a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, visando garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.1.1. Com base nesses princípios, a aquisição de medicamentos para a rede básica de saúde está alinhada ao princípio da universalidade, garantindo que todos os cidadãos tenham acesso igualitário aos tratamentos necessários, independentemente de sua condição socioeconômica.

2.1.2. A integralidade do cuidado, prevista na Lei do SUS, abrange a assistência terapêutica integral, incluindo a disponibilidade de medicamentos essenciais na rede básica. Isso assegura um atendimento completo e efetivo aos usuários do sistema de saúde. A assistência farmacêutica é parte integrante da atenção integral à saúde, devendo ser garantida mediante políticas específicas que assegurem a disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade dos medicamentos.

2.2. A presente aquisição visa atender às necessidades de fornecimento de medicamentos farmacológicos para atendimento de demandas judiciais, conforme reconhecido pela ANVISA, mediante a apresentação de receita médica.

2.2.1. Os medicamentos éticos são um produto inovador, registrado e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro. O profissional de saúde, ao prescrever o medicamento, avalia a condição do paciente, a dosagem apropriada e a duração do tratamento. Esses medicamentos são rigorosamente regulamentados para garantir sua eficácia e segurança, sendo fundamentais para o tratamento de diversas condições de saúde.

2.2.2. Os medicamentos genéricos são produtos sem marca, mas idênticos aos medicamentos de referência em termos de princípio ativo, dose, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica. Eles são intercambiáveis com os medicamentos de referência, oferecendo uma alternativa eficaz e geralmente mais econômica para os pacientes.



2.2.3. Os medicamentos similares, também conhecidos como medicamentos equivalentes, contêm o mesmo princípio ativo e são utilizados para tratar as mesmas condições médicas que os medicamentos de marca específica. No entanto, eles podem apresentar diferenças em termos de excipientes, formulação, apresentação ou características farmacêuticas específicas. Esses medicamentos são rigorosamente testados para garantir que possuem a mesma eficácia e segurança dos medicamentos de referência.

2.2.4. Esses medicamentos, ao atenderem às demandas judiciais, garantem que os pacientes recebam os tratamentos necessários conforme prescrito, assegurando a continuidade e a qualidade do cuidado em saúde pública. A aquisição desses medicamentos é crucial para atender às necessidades imediatas e garantir a saúde e o bem-estar da população de maneira eficaz e eficiente.

2.2.5. A não aquisição dos medicamentos necessários para o cumprimento das ordens judiciais resultará na aplicação de multas diárias ao município, conforme determinado pela justiça, o que poderá acarretar significativos ônus financeiros e prejudicar ainda mais o atendimento aos pacientes necessitados.

2.3. Demandas Judiciais

DEMANDAS JUDICIAIS	
0000933-18.2023.8.26.0082	1004103-25.2016.8.26.0082
1003059-24.2023.8.26.0082	0008978-55.2016.8.26.0082
0003271-04.2019.8.26.0082	1002331-51.2021.8.26.0082
1000773-49.2018.8.26.0082	0001550-27.2013.8.26.0082
0005436-24.2019.8.26.0082	082.01.2012.007343-6/000000-000
1004943-54.2024.8.26.0082	1002160-65.2019.8.26.82
082.01.2012.007987-9/000000-000	

Destacamos que todos os procedimentos e ações relacionados a dados pessoais mencionados nesta comunicação seguem as diretrizes estabelecidas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2.018). Nosso compromisso é garantir a privacidade e a segurança das informações dos indivíduos envolvidos em nossas atividades, bem como assegurar a transparência no tratamento de dados pessoais conforme exigido pela legislação vigente.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Descrição

3.1.1. As ordens judiciais, detalhadamente especificadas a seguir, estabelecem os requisitos e condições essenciais para o fornecimento desses medicamentos, garantindo que os pacientes recebam os tratamentos necessários conforme prescrito.



MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE ORDENS JUDICIAIS			
ÉTICOS			
ITEM	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
08	FAMPYRA 10 MG	COMPRIMIDO	224
09	FLIXOTID 250 MG	SPRAY 60 DOSES	4
14	NUCALA 100 MG/1ML	FRASCO/ AMPOLA	4
INSULINAS			
ÉTICOS			
ITEM	INSULINA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
01	INSULINA LANTUS 100 UI/ML	REFIL 3 ML	100
02	INSULINA NOVORAPID / FLEXPEN 100 UI/ML	CANETA 3 ML	100
03	INSULINA LANTUS SOLOSTAR 100 UI/ML	CANETA 3 ML	15
04	INSULINA ASPARTE 100 UI/ML	FRASCO 10 ML	10
O PRODUTO OFERTADO DEVERÁ ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)			

3.1.2. Por tratar-se de medicamentos para atendimento de ordem judicial, o CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021 – Versão Consolidada ou para atender ordem judicial.

3.2. Subcontratação

3.2.1. Não será permitida a subcontratação para o fornecimento dos medicamentos.

3.3. Garantia Contratual:

3.3.1. Não será exigida Garantia Contratual.

3.4. Garantia ou assistência técnica

3.4.1. Para a aquisição dos medicamentos, não será solicitada garantia nem assistência técnica.

4. PRAZO DO CONTRATO

4.1. O prazo de vigência do contrato é de 04 (quatro) meses, contado de sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com o artigo 107 da Lei Federal nº 14.133/2021, ou, ainda, interrompido o



fornecimento antecipadamente, assim que concluído o processo licitatório, sem prejuízo ao município.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Deverá realizar a entrega no Almojarifado da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Rua João Marcon, nº 275 – Fundos – Vila São Vicente de Paula – Boituva/SP – CEP: 18.550-610, impreterivelmente, das 8:00 às 16:00, no prazo de 10 (dez) dias corridos, quando solicitado, após o envio da autorização de compra.

5.2. A solicitação dos medicamentos será realizada através do envio de um pedido formal por e-mail, no qual deverão ser especificados os medicamentos necessários, suas respectivas quantidades e uma descrição detalhada de cada item solicitado, desde que contido neste.

5.3. As entregas dos medicamentos serão realizadas de forma parcelada, uma vez que será de acordo com a necessidade da Secretaria e deverá realizar a entrega no prazo estabelecido, após recebimento da autorização de compra.

5.4. As despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento, serão de responsabilidade da contratada.

5.5. O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegidos do pó e variações de temperatura e demais especificações estabelecidas na RDC nº 430/2020, RDC nº 653/2022 e RDC nº 40/2014.

5.6. Os Medicamentos devem conter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, estar acompanhados de bula, com uma versão em português.

5.7. Os medicamentos deverão ser entregues ainda dentro das seguintes especificações:

5.7.1. Acompanhados de documento fiscal onde haja a descrição completa do item, como nome, quantidade, lote, validade, unidade (caixa, comprimido, cápsula, drágea, cartela, tubo, bisnaga, frasco, seringa, ampola, frasco-ampola, caneta, sachê, envelope), valor unitário, valor total e número da autorização de compra, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde.

5.7.2. No documento fiscal deverá vir discriminado o quantitativo entregue de cada lote de cada produto entregue. Deverá conter ainda a marca comercial do produto referenciado, bem como o nome da empresa/laboratório fabricante.

5.7.3. A contar da data da entrega dos medicamentos, a validade deverá ser igual ou superior a 75% de sua validade total, contados a partir da data de fabricação, sendo que validades inferiores somente serão aceitas com prévia ciência e concordância da municipalidade e acompanhada de carta de comprometimento de troca no ato da entrega.

5.7.4. Os medicamentos deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade, nas condições de temperatura exigida em rótulo e/ou bula, contendo todas as informações em português: identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço), responsável técnico (nome e registro no respectivo conselho de classe), número de registro no órgão federal competente (Ministério da Saúde), data de fabricação, validade



e número do lote.

Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em recipientes térmicos e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em recipientes que evitem a entrada de luminosidade. Os recipientes para acondicionamentos de produtos termolábeis, assim como o veículo que transporte desses itens devem estar com comprovação de garantia da faixa de refrigeração recomendada pelo fabricante do produto, para garantia de que o produto esteja com sua eficácia mantida.

5.7.5. Os itens que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados, sem custo para a municipalidade.

5.7.6. No caso de medicamento sujeito a controle especial, as embalagens, os rótulos e bula devem atender à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1.998 e demais normativos do Ministério da Saúde.

5.7.7. Os produtos acondicionados em frascos, estes deverão conter lacre de tampa.

5.7.8. Os medicamentos injetáveis devem vir acompanhados de seus respectivos diluentes, filtros equipo, para aplicação, transferência ou infusão quando for o caso.

5.8. A contratada deverá se responsabilizar pelo transporte, acondicionamento e entrega, inclusive o descarregamento dos medicamentos.

5.8.1. Deverá possuir em seus quadros, profissional responsável técnico pelo objeto do presente Termo de Referência na forma da legislação vigente;

5.9. A Secretaria Municipal de Saúde se reserva o direito de não receber medicamentos que sejam entregues fora das especificações deste.

5.10. Não serão tolerados atrasos sem justificativa prévia aceita pelo município.

5.11. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

6. GESTÃO DO CONTRATO

6.1. A fiscalização e gestão desta contratação serão conduzidas por uma equipe dedicada, composta por profissionais com distintas áreas de responsabilidade. Fabiana Lobo Mota atuará como Responsável Técnica, trazendo sua expertise para garantir a qualidade técnica e o cumprimento dos padrões estabelecidos. Por outro lado, Cláudia Messias Ferreira Barbosa e Gilson Amorim serão os responsáveis administrativos, focados no gerenciamento das operações, logística e recursos. Além disso, a gestão estratégica e a supervisão geral estarão sob a responsabilidade da Gestora da Secretaria Municipal de Saúde, Ana Paula Sampaio Moura, assegurando que o processo esteja alinhado com as políticas e objetivos da secretaria, conforme Decreto Municipal nº 2.979, de 26 de junho de 2.024.

6.2. Atribuições do Fiscal do Contrato:

6.2.1. Inspeção e verificação da qualidade e conformidade do item entregue, conforme este Termo



de Referência;

6.2.2. Relatar ao Gestor do contrato qualquer desvio ou não conformidade identificada, recomendando medidas corretivas.

6.3. Atribuições do Gestor do Contrato:

6.3.1. Assegurar o cumprimento das condições contratuais por ambas as partes;

6.3.2. Servir como ponto de contato principal entre a Secretaria e o fornecedor;

6.3.3. Autorizar pagamentos conforme o cumprimento das etapas contratuais.

6.4. Os medicamentos serão recebidos de forma parcelada, com análise imediata pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização no ato da entrega, para verificação de conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta. Caso haja desconformidade, os medicamentos poderão ser rejeitados, devendo ser substituídos imediatamente pela contratada, no prazo máximo de 1 (um) dia útil, contado a partir da notificação, sem ônus para a contratante e sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

6.5. Sendo necessárias providências por parte do FORNECEDOR, os prazos para pagamento serão suspensos e considerado o fornecimento em atraso, sujeitando-o a aplicação de multa sobre o valor considerado em atraso e, conforme o caso, às outras sanções estabelecidas na lei.

6.6. A aplicação de tais penalidades será precedida de um processo administrativo, assegurando ao fornecedor o direito ao contraditório e à ampla defesa, em conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência que regem os atos da Administração Pública.

7. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias corridos, através de depósito ou transferência bancária em conta corrente, em nome da contratada, após apresentação e aceitação da nota fiscal correspondente ao medicamento adquirido, por meio do departamento competente da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com as especificações contidas neste Termo de Referência, que será realizado de acordo com a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

8. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A contratação em questão será realizada por meio de Dispensa de Licitação, conforme o Art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, que prevê a dispensa para contratações destinadas a atender situações emergenciais e ao cumprimento de determinações judiciais.

8.1.2. Esta dispensa tem por objetivo garantir a aquisição imediata dos medicamentos necessários para atender a ordem judicial, respeitando as disposições legais e assegurando a eficiência e a celeridade do processo. A contratação busca atender prontamente às exigências judiciais, respeitando o princípio da economicidade e promovendo uma execução vantajosa e eficaz para a administração pública.



8.1.3. A utilização da dispensa de licitação para cumprimento de ordem judicial confere maior agilidade ao processo, permitindo uma seleção direta e criteriosa do fornecedor. Essa abordagem garante que todas as etapas sejam realizadas de forma transparente e responsável, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e os princípios que regem a administração pública.

8.2. Amostra ou prova de conceito

8.2.1. Não se aplica.

8.3. Qualificação Técnica

8.3.1. Deverá apresentar licença da vigilância sanitária vigente (quando aplicável);

8.3.2. Autorização de Funcionamento – AFE;

8.3.3. Autorização Especial – AE;

8.3.4. Certidão de Regularidade Técnica vigente, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado onde se situa a empresa vencedora, conforme Resolução nº 721/2022 do Conselho Federal de Farmácia;

8.3.5. Documentos que comprovem o Registro do Produto ou a Notificação ou a Isenção de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br. O proponente deverá indicar nos documentos enviados, a que ele se refere e, caso seja cópia do Diário Oficial da União, além da indicação do item, o proponente deverá marcar o local onde está a informação do registro;

8.3.6. Declaração de possuir as condições operacionais de armazenamento e transporte necessários ao cumprimento do objeto, presentes no termo de referência.

9. INFORMAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Boituva, 21 de março de 2025

Assinado Digitalmente

Fabiana Lobo Mota
Responsável Técnica

Gilson Amorim
Fiscal Administrativo

Cláudia Messias Ferreira Barbosa
Fiscal Administrativa

Lucas Dorighello
Secretário Municipal de Saúde