



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAUDE - PMCC  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA BÁSICA

Capão da Canoa, 11 de outubro de 2024.

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO.**

Realização de Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preço de Medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Capão da Canoa RS. A aquisição dos medicamentos visa suprir as necessidades das Unidades Básicas de Saúde e das Farmácias Municipais.

**1.1 Especificações do Objeto e quantidades**

N° item	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	Quantidade estimada	Quantidade Mínima	Valor unitário (prévia)	Valor total
1	Complexo B comprimidos revestidos (04-26-0463)	comprimido revestido	300.000	30.000	0,044	13200,00
2	Salbutamol spray oral 200 doses (04-26-0282)	frasco	5.000	500	14,5712	72856,00
3	Ácido Valpróico 250 mg/5mL xarope frasco 100 ml (04-26-1180)	frasco	2.500	250	6,1249	15312,25
4	Biperideno 2mg (04-26-0082)	comprimido	150.000	15.000	0,4511	67665,00
5	Fenitoína 100mg (04-26-0085)	comprimido	100.000	10.000	0,1663	16630,00
6	ACICLOVIR 250MG pó liofilizado (04-26-2322)	po liofilizado	500	50	6,486	3243,00
7	Amiodarona 50mg/ml sol. injetável - 3ml (04-26-5884)	ampola	1.000	100	2,6277	2627,70
8	Dipirona sódica 500mg/ml solução oral frasco 20ml (04-26-0701)	frasco	1.000	100	2,3398	2339,80
9	Deslanosídeos sol injetável 0,2mg/ml amp 2ml (04-26-1044)	ampola	200	20	2,4134	482,68
10	Dobutamina, Cloridrato 12,5mg/ml 20ml (63-01-4386)	ampola	200	20	5,6527	1130,54
11	Etilefrina, cloridrato 10 mg/ml ampola 1 ml (04-26-1054)	Ampola	100	10	1,5729	157,29
12	Etomidato 2mg/ml ampola 10ml (04-26-2531)	ampola	200	20	10,7309	2146,18
13	Gluconato de Cálcio 10% sol.inj ampola 10ml (04-26-0008)	ampola	200	20	1,8102	362,04
14	Heparina sódica 25.000 UI frasco ampola 5 ml (04-26-1168)	frasco ampola	500	50	14,7298	7364,90
15	Hidralazina 50mg (63-01-2920)	comprimido	2.000	200	0,498	996,00
16	Lidocaína, cloridrato 2% geléia 30g (04-26-0975)	tubo	2.000	200	5,4091	10818,20
17	Morfina, sulfato 10mg/ml ampola 1ml (04-26-1070)	ampola	2.000	200	3,5557	7111,40
18	Naloxona, Cloridrato sol injetável 0,4mg/ml ampola 1ml (04-26-9557)	ampola	200	20	5,8477	1169,54
19	Nitroglicerina 5mg/ml ampola 10ml (63-01-4389)	ampola	200	20	36,0842	7216,84
20	Omeprazol 40mg/10ml inj - (04-26-2143)	frasco ampola	20.000	2.000	8,9084	178168,00
21	Oxibuprocaina, cloridrato 4mg/ml Solução oftálmica 5ml (63-01-2921)	frasco	100	10	20,2567	2025,67

22	Prometazina 25 mg/ml ampola 2 ml (04-26-0331)	ampola	10.000	1.000	3,0328	30328,00
23	Proximetacaína, cloridrato 5mg/ml solução oftálmica 5ml (63-01-4388)	frasco	100	10	11,46	1146,00
24	Sulfato de magnésio sol injetável 50% 10ml (04-26-9881)	ampola	200	20	6,6573	1331,46

**Total geral: 445828,49**

1.2. Todos os itens devem possuir registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1.3. O prazo de vigência da contratação é de doze meses contados da assinatura das atas, na forma do art. 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R\$ 445.828,49 (Quatrocentos e quarenta e cinco mil, oitocentos e vinte oito reais e quarenta e nove centavos) conforme custos unitários apostos na tabela acima **e documentos em anexo**.

1.5. Se tratando a futura contratação a ser viabilizada mediante Sistema de Registro de Preços, o licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.**

**2.1 Da necessidade:** Justifica-se para o suprimento necessário e contínuo de medicamentos, visando o abastecimento das unidades da rede municipal de saúde. Atendendo às demandas de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde, conforme normativas vigentes (Portaria MS nº2.001/2017, Resolução CIB/RS nº459/2017, Portaria MS nº3.193/2019), a manutenção de licitação vigente vem ao encontro de evitar custos maiores com compras emergenciais e a suspensão de entrega dos medicamentos por falta de estoque, o que penaliza diretamente os usuários dos serviços de saúde da rede municipal, impactando direta e indiretamente nas condições de saúde da população, aumentando a morbimortalidade, internações e consequentemente os custos em saúde. A seleção de medicamentos para aquisição é realizada de acordo com a REMUME. Este novo processo se faz necessário para substituição das atas de registro de preço correspondentes referente ao pregão eletrônico (PE) 154/2023, 155/2023 e 269/2023, e devido o fracasso na homologação dos itens na última solicitação de registro de preço que originou o Pregão Eletrônico nº 178/2024.

**2.2 Da quantidade:** As quantidades solicitadas são justificadas levando em consideração o consumo representado nos relatórios emitidos, no período de 01 de janeiro de 2023 a

31 de junho de 2024, acrescida de uma margem para atender possível aumento nas demandas de uso interno das unidade de saúde, estimativa de novos pacientes para o próximo período de 12 (doze) meses e situações excepcionais de calamidades como ocorreram nos últimos anos (pandemia, enchentes). Todos os relatórios seguem em anexo, preservando os nomes e informações pessoais dos pacientes.

Alguns medicamentos de uso interno das unidades de saúde foram incluídos esse ano na Remume e ainda não houve processo de compra para os mesmos, nesse caso usou-se uma estimativa de possível demanda, informada juntamente pela área técnica de enfermagens e médicos, para informar a quantidade a ser adquirida.

**2.3 Da modalidade da licitação:** Trata-se de pregão eletrônico (PE) com Sistema de Registro de Preço (SRP) para permitir que a entrega seja parcelada tendo em vista a oscilação de demanda, o local de armazenamento que atualmente é insuficiente para guarda de grandes quantidades/volumes o que exige entregas fracionadas, bem como os repasses financeiros federal e estadual são mensais, ou seja, o recurso para pagamento nem sempre está disponível no montante total. Sendo assim, atende todos os requisitos para SRP do decreto federal nº11.462/2023 e decreto municipal nº 792/2023.

### **3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

A solução proposta é a escolha da proposta mais vantajosa para o Registro de Preços, objetivando futuras e eventuais aquisição de medicamentos listados no item 1.1 conforme demanda e necessidades da Secretaria Municipal de Saúde. O fornecimento será efetuado de acordo com a necessidade do órgão (parcelado ou integral).

Visando o menor custo para a administração os itens previstos neste termo de referência, deverão seguir o critério de seleção do fornecedor pelo menor preço unitário por item, o qual se faz compatível com este objeto.

O sistema adotado se justifica pelo aumento da competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores, proporcionando a ampla disputa pelo menor preço.

### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO.**

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Sustentabilidade: Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação por se tratar de insumos de saúde (medicamentos).

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **4.3 Qualificação Técnica:**

Para fins de habilitação, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos técnicos que comprovam sua aptidão da atividade pertinente ao objeto licitado, sob pena de ser inabilitada:

- a. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA ou Vigilância Sanitária, conforme a Lei nº 9.782/1999 e Lei 13.043/2014, em nome da licitante;
- b. Certidão de Regularidade Técnica válida emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;
- c. Alvará Sanitário válido expedido pela Vigilância municipal ou estadual descrevendo as atividades fins de acordo com a AFE e CNPJ da empresa bem como com o objeto desta licitação;
- d. Habilitação jurídica, tributária e regularidade fiscal deverá ser indicada pelo setor competente.
- e. Certificado de registro do produto (medicamento) emitido pela ANVISA ou notificação simplificada (conforme RDC 199/2006), ou cópia da publicação no DOU, expedido há no máximo 05 (cinco) anos, sendo que o número de Registro na ANVISA deverá vir grifado (destacado). A licitante deverá indicar neste documento a qual item da licitação se refere;

#### **5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL.**

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 15 dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho.

5.1.2 Caso não seja possível à entrega na data assinalada, à empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)/ Farmácia Municipal – Setor de Almoxarifado – Rua General Osório nº 718, Bairro Santa Luzia, Capão da Canoa/RS, tel.: (51) 99150-4902. De segunda a sexta-feira, exceto feriados, nos horários de 08:00 às 11:30 horas e 13:00 às 16:30 horas.

5.3 No momento do recebimento, a empresa vencedora deverá aguardar conferência dos bens licitados no que diz respeito à quantidade, à qualidade e às especificações constantes no contrato, sendo que eventuais trocas ou complementação de quantidades serão feitas no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, sempre em acordo com a anuência da administração municipal;

5.4 Todos os produtos deverão ser transportados conforme normas da Vigilância Sanitária e apresentar perfeitas condições de uso;

5.5 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;

5.6 Serão rejeitados no recebimento, os produtos/medicamentos com validade expirada, com embalagens violadas, com defeito, quebrado, ou, fornecidos com especificações diferentes das constantes no edital e das informadas na proposta, devendo a sua substituição ocorrer na forma e prazos definidos no edital;

5.7 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;

5.8 Nas embalagens dos medicamentos genéricos deverá estar escrito “medicamento genérico Lei nº 9.787/99”;

5.9 As embalagens de medicamentos pertencentes à Portaria nº 344/98 e suas atualizações, deverão obedecer às normas específicas da legislação vigente;

5.10 Os rótulos dos produtos deverão conter informações de acordo com o preconizado na Resolução RDC nº 199, de 20 de outubro de 2006;

5.11 No momento da entrega, os medicamentos deverão estar acompanhados de Laudo de Análise do(s) lote(s) enviado(s), emitido pelo fabricante, para todos os itens. Os medicamentos solicitados com diluente deverão vir acompanhados, também, do Laudo do diluente. No caso de produtos importados, o Laudo de Análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s) deverá(ão) ser emitido(s) no Brasil;

5.12 Deverão ser observadas as seguintes determinações sobre os medicamentos, conforme a legislação vigente (Lei nº 6.360, de 23/09/1976, Portaria nº 2.814, de 29/05/1998, Lei nº 9.787, de 10/02/1999 e Resolução RDC nº 92, de 23/10/2000) 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, a data 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, data 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.

c) Os medicamentos deverão conter bulas (em quantidade suficiente para distribuição aos usuários dos medicamentos), rótulo e embalagem com informações, em língua portuguesa, inclusive para medicamentos importados.

5.13 O medicamento deve possuir no mínimo 75% do prazo total de validade. Prazos de validade inferiores a estes, o (a) farmacêutico (a) deve ser consultado (a) para verificação da possibilidade de recebimento sem que haja prejuízo para este serviço, através do e-mail: [farmacia@capaodacanoa.rs.gov.br](mailto:farmacia@capaodacanoa.rs.gov.br).

## **6. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

6.1. A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço unitário por item, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021, respeitando a avaliação técnica referida do subitem 4.3 deste termo de referência.

## **7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 445.828,49 (Quatrocentos e quarenta e cinco mil, oitocentos e vinte oito reais e quarenta e nove centavos) conforme custos unitários apostos na tabela acima e documentos em anexo.

A pesquisa de preço foi realizada junto a Plataforma do LicitaCon (<https://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50500:1>), entre o período de abril de 2024 a setembro de 2024.

#### **8. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO/ATA**

O prazo de vigência da ata de registro de preço será de 12 (doze) meses.

#### **9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

As despesas de aquisição dos bens e serviços, objeto desta licitação, poderão ocorrer por conta das dotações orçamentárias constantes nas solicitações de empenho vindouros.