



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

TERMO DE REFERÊNCIA - RETIFICADO

01 – DEFINIÇÃO DO OBJETO:

1.1. A presente licitação tem por objetivo o registro de preço visando à aquisição de medicamentos para atendimento do setor de Processos Judiciais da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Birigui.

a- especificação do produto:

a.1. Conforme requisição de registro de preços nº 266/2024 e anexo I.

b- locais de entrega e regras para recebimentos:

b.1. A entrega do objeto será feita de acordo com a necessidade e demanda da contratante e deverá ser entregue em até 05 (cinco) dias úteis, após solicitação expedida por meio de Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho, podendo ser prorrogado por igual período, mediante justificativas plausíveis da contratada e aceito pela contratante, antes de findar o prazo estabelecido para a entrega.

b.2. Após o seu recebimento pela adjudicatária, devendo ocorrer diretamente no Almoxarifado da Divisão de Assistência Farmacêutica, sito Largo Gumercindo de Paiva Castro, s/nº, Centro – Birigui/SP, no horário compreendido das 07:30 h às 11:30 h ou 13:00 h às 17:00 h, em dias úteis, podendo referido prazo ser prorrogado pela Administração motivadamente.

b.3. As despesas com a entrega dos objetos serão por conta da empresa vencedora do certame, devendo enviar carregadores para auxiliar o motorista no descarregamento e conferência dos objetos. Não será permitida na entrega, a substituição do objeto ofertado, quer em função de outra especificação, outras marcas, etc.

b.4. A detentora/contratada será responsável por acompanhar o endereço de correio eletrônico por ela indicado, não podendo alegar extravio da(s) autorização(ões) de fornecimento recebida(s).

c- especificação da garantia exigida:

c.1. Por se tratar de medicamentos, devem estar com o número de registro devidamente cadastrado e dentro da validade na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), salvo em caso de isenção do registro conforme Resolução – RDC Nº 27 publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 06 (seis) de Agosto de 2010. Todos os medicamentos apresentados deverão estar em conformidade com o solicitado na compra, com a embalagem íntegra e lacrada, bem como apresentar prazo de validade de no mínimo 18 meses a partir da data de seu recebimento, devendo o fornecedor apresentar carta de compromisso de troca caso o prazo de validade seja interior a este período.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

c.2. Os itens serão para atendimento de processos judiciais. Portanto a proposta das licitantes deverá conter a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a estes itens, conforme Resolução nº 3 de 02 de março de 2011.

02 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A referida contratação visa manter o estoque do setor de Processo Judicial abastecido e controlado para que não haja perdas/desperdícios e faltas de medicamentos, mantendo assim a continuidade do tratamento e bem-estar dos pacientes.

03 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1. A solução escolhida foi o de melhor custo-benefício para a Administração. Foram feitas 3 estimativas de preços para cada item que constam na requisição, para ser parâmetro na realização do processo licitatório, onde o menor preço unitário com a garantia de qualidade do produto (registro válido na ANVISA) será o vencedor do item.

04 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. A Licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

4.1.1. Cópia do Registro Sanitário válido do medicamento, nacional ou importado, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme legislação vigente. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação, acompanhada do respectivo registro vencido. Fica dispensada a apresentação de registro para medicamentos à base de Canabidiol importados, nos termos da RDC nº 660/2022, quando aplicável.

4.1.2. Cópia da Bula original e Rotulagem que acompanha o medicamento obtida por meio do sítio eletrônico da ANVISA. Para medicamentos importados, a bula e a rotulagem deverão estar em língua portuguesa, devidamente aprovadas pela ANVISA, quando exigível.

4.1.3. Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, válida e compatível com a atividade exercida. Caso a AFE esteja em processo de regularização, será aceita cópia da petição ou protocolo que comprove a solicitação junto à ANVISA, nos termos das Leis nº 6.360/1976, nº 6.437/1977 e nº 5.991/1973, salvo nos casos para empresas na área de alimentos para qual a ANVISA não emite a AFE.

4.1.4. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE), nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 ou normas correlatas. Em caso de renovação em andamento, deverá ser apresentada cópia da petição de renovação ou protocolo emitido pela ANVISA.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

4.1.5. Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal, expedida pela Vigilância Sanitária do local onde a licitante estiver instalada. Caso esteja vencida, deverá ser apresentada cópia da petição de renovação, acompanhada da licença vencida.

4.1.6. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela ANVISA. Para medicamentos importados, será aceito certificado emitido por autoridade sanitária estrangeira reconhecida pela ANVISA, conforme legislação vigente.

4.2. Responsabilidade Técnica:

4.3. Dos Requisitos Específicos Para Medicamentos Importados:

4.3.1. As licitantes que ofertarem medicamentos importados deverão, adicionalmente, comprovar:

4.3.2. Habilitação para importar medicamentos, conforme normas da ANVISA e da Receita Federal do Brasil.

4.3.3. Atendimento integral aos procedimentos de importação de produtos para saúde, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e resolução da diretoria colegiada – RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018, ou outra que venha a substituí-las.

4.3.4. Cumprimento de todas as exigências sanitárias, regulatórias e fiscais aplicáveis à importação e comercialização de medicamentos no território nacional.

4.4. A DETENTORA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, deverá fornecer os seguintes documentos:

4.4. Rastreabilidade para medicamentos importados:

4.4.1. Declaração de rastreabilidade dos medicamentos, contemplando informações de lote, data de fabricação, prazo de validade, origem e distribuição, conforme normas sanitárias aplicáveis.

05 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

5.1. Após publicação do edital de abertura do processo licitatório, o pregão é executado, os ganhadores, que são aqueles que ofertarem o menor preço unitário por item, têm o prazo para enviar toda documentação solicitada para a Comissão Especial de Registro de Preços avaliar e validar a empresa caso esteja tudo certo ou indeferir caso seja encontrado alguma irregularidade.

5.2. Os documentos deverão ser enviados no endereço e no prazo devidamente informado neste termo.

5.3. As entregas serão efetuadas periodicamente através da expedição de Autorização de Fornecimento conforme o consumo dos setores.

5.4. No ato da entrega, os funcionários responsáveis pelo recebimento farão a conferência item por item verificando se as quantidades e valores estão corretos, a integridade das embalagens (para que não tenha nenhum dano ao produto), o armazenamento em local fresco, sem umidade e protegido do sol.

5.5. Após dos itens da Autorização de Fornecimento, as notas fiscais serão encaminhadas para o setor responsável pelo pagamento para ser compensado num prazo de 30 dias.



– MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

6.1. O contrato terá como gestor o servidor(a) Roque Haroldo Bomfim, Secretário Municipal de Saúde – CPF 023.578.948-81 e terá como agente fiscalizador o servidor Fernando Monteiro Pereira, Diretor de Planejamento e Gestão de Recursos da Saúde – CPF 165.506.318-90.

07 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1. O pagamento será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados após a entrega dos itens que constam na Autorização de Fornecimento.

08 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1. O objeto da contratação se dará por item.

09 – DA VALIDADE DAS ATAS:

10.1. Consoante ao artigo nº 84 da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133, de 2021), passou a ser permitido que o prazo de vigência da ata de registro de preços seja superior a um ano, vejamos:

“Artigo 84 – O prazo de vigência de registro de preços será de um ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso”.

Portanto, a Ata de Registro de Preços poderá ter validade superior a 12 meses e ter seu quantitativo renovado, desde que seja devidamente comprovada a conveniência de seu preço.

10.2. É vedada a adesão à Ata de Registro de Preço por outros órgãos (Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal) visto que o município não conseguirá administrar atas de outros órgãos públicos.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

(elaborado com base no artigo 6º, inciso xx, combinado com o § 1º e 2º, da lei 14.133/21)

ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DA PRIMEIRA ETAPA DO PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER OS PACIENTES DE PROCESSOS JUDICIAIS, COM BASE NO TERMO DE REFERÊNCIA DA SECRETARIA DE SAÚDE.

1 – JUSTIFICATIVA: A presente licitação tem por objetivo o registro de preço por um período de 12 meses visando à aquisição de medicamentos para atender o setor de Processos Judiciais da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Birigui.

2 – PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL: O objeto da contratação consta no planejamento anual no item: *“Medicamentos Diversos, Suplementos Enteral e Oral e outros. Justificativa: Assistência Farmacêutica Básica, Processos Judiciais, Injetáveis da Assistência Farmacêutica Básica e Relatórios Sociais.”*

3 – REQUISITOS ESPECIAIS DE CONTRATAÇÃO: Por se tratar de medicamentos, requer que sejam solicitados no instrumento convocatório, que as empresas participantes constem em suas propostas os seguintes documentos: a marca do medicamento e o(s) número(s) do(s) registro do(s) produto(s) na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), salvo em caso de isenção do registro conforme Resolução – RDC Nº 27 publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 06 (seis) de Agosto de 2010.

3.1. Cópia do Registro Sanitário válido do medicamento, nacional ou importado, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme legislação vigente. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação, acompanhada do respectivo registro vencido. Fica dispensada a apresentação de registro para medicamentos à base de Canabidiol importados, nos termos da RDC nº 660/2022, quando aplicável.

3.2. Cópia da Bula original e Rotulagem que acompanha o medicamento obtida por meio do sítio eletrônico da ANVISA. Para medicamentos importados, a bula e a rotulagem deverão estar em língua portuguesa, devidamente aprovadas pela ANVISA, quando exigível.

3.3. Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, válida e compatível com a atividade exercida. Caso a AFE esteja em processo de regularização, será aceita cópia da petição ou protocolo que comprove a solicitação junto à ANVISA, nos termos das Leis nº 6.360/1976, nº 6.437/1977 e nº 5.991/1973, salvo nos casos para empresas na área de alimentos para qual a ANVISA não emite a AFE.

3.4. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE), nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 ou normas correlatas. Em caso de renovação em andamento, deverá ser apresentada cópia da petição de renovação ou protocolo emitido pela ANVISA.

3.5. Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal, expedida pela Vigilância Sanitária do local onde a licitante estiver instalada. Caso esteja vencida, deverá ser apresentada cópia da petição de renovação, acompanhada da licença vencida.

3.6. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela ANVISA. Para medicamentos importados, será aceito certificado emitido por autoridade sanitária estrangeira reconhecida pela ANVISA, conforme legislação vigente.

3.7. Dos Requisitos Específicos Para Medicamentos Importados:

3.7.1. As licitantes que ofertarem medicamentos importados deverão, adicionalmente, comprovar:

3.7.2. Habilitação para importar medicamentos, conforme normas da ANVISA e da Receita Federal do Brasil.

3.7.3. Atendimento integral aos procedimentos de importação de produtos para saúde, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e resolução da diretoria colegiada – RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018, ou outra que venha a substituí-las.

3.7.4. Cumprimento de todas as exigências sanitárias, regulatórias e fiscais aplicáveis à importação e comercialização de medicamentos no território nacional.

3.8. Os medicamentos indicados no item acima serão para atendimento de processos judiciais, não poderá ser alterada a descrição do medicamento para genéricos ou similares, devido as exigências das Liminares Judiciais.

4 – QUANTITATIVOS, MEMÓRIA DE CÁLCULO E CONSIDERAÇÃO DA ECONOMIA DE ESCALA: A quantidade (incluindo comprimidos, frascos e ampolas) estimada de consumo para um período de 12 meses de aproximadamente 163315 unidades.

5 – JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA: A solução escolhida foi o de melhor custo-benefício para a Administração. Foram feitas 3 estimativas de preços para cada item que constam na requisição, para ser parâmetro na realização do processo licitatório, onde o menor preço unitário com a garantia de qualidade do produto (registro válido na ANVISA) será o vencedor do item.

6 – MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIAS OFERECIDAS: Por se tratar de medicamentos, devem estar com o número de registro devidamente cadastrado e dentro da validade na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), salvo em caso de isenção do registro conforme Resolução – RDC Nº 27 publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 06 (seis) de Agosto de 2010. Todos os medicamentos apresentados deverão estar em conformidade com o solicitado na compra, com a embalagem íntegra e lacrada, bem como apresentar prazo de validade.

de de no mínimo 18 meses a partir da data de seu recebimento, devendo o fornecedor apresentar carta de compromisso de troca caso o prazo de validade seja interior a este período.

6.1. A coleta e a reposição dos medicamentos que apresentaram a carta de compromisso de troca deverá ser feita num prazo de 90 dias corridos a partir da data do vencimento do item e o setor de Almoxarifado de medicamentos da saúde entrará em contato via e-mail avisando a empresa sobre as especificações (quantidade e validade) do item que será coletado e feito a reposição. Na falta do medicamento, a empresa poderá optar em disponibilizar uma “carta de crédito” a qual o valor será exatamente o correspondente ao valor do item registrado na Ata de Registro de Preços para o município adquirir outros produtos caso haja interesse; quando não houver interesse em nenhum item, a empresa deverá ressarcir o valor total para o município. O vencimento da Ata de Registro de Preços não extinguirá o compromisso da empresa em trocar os itens vencidos.

7 – PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO ou NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO:

Visando o melhor benefício e economicidade para a administração pública, o objeto da contratação será por item.

8 – RESULTADOS PRETENDIDOS: Manter sempre o controle do estoque de acordo com a demanda para que não haja a falta de medicamentos para os pacientes, proporcionando a continuidade do tratamento e bem-estar dos mesmos. Por se tratar de demanda judicial, a falta da medicação pode acarretar sanções e multas para o município.

9 – PROVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES PELA ADMINISTRAÇÃO: A entrega será efetuada conforme solicitação da Secretaria requisitante, mediante Autorização de Fornecimento a ser cumprida no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após o seu recebimento pela adjudicatária, devendo ocorrer diretamente no Almoxarifado da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde, sito no Largo Gumercindo de Paiva Castro, s/n, Centro – Birigui/SP, no horário compreendido das 07:30h às 11:30h e das 13:00h às 17:00h, em dias úteis, podendo referido prazo ser prorrogado pela Administração motivadamente.

9.1. O prazo de entrega admite prorrogação, mantidas as demais cláusulas, se, antes da sua expiração, a contratada ou detentora protocolar requerimento escrito, juntando provas lícitas e legítimas.

9.2. As despesas com a entrega dos objetos serão por conta da empresa vencedora do certame, devendo enviar carregadores para auxiliar o motorista no descarregamento e conferência dos objetos.

9.3. Não será permitida na entrega, a substituição do objeto ofertado, quer em função de outra especificação, outras marcas, etc.

9.4. O pagamento será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega dos itens.

9.5. A cada entrega efetuada só será aceita mediante apresentação dos documentos fiscais e de cobrança, onde deverá constar: descrição do objeto, número do respectivo empenho de acordo com a Autorização de Fornecimento, além dos dados bancários, tudo sem quaisquer rasuras ou emendas. Não será iniciada a contagem de prazo, caso os documentos fiscais apresentados ou outros necessários à contratação, contenham vícios e incorreções.

9.6. Caso haja o descumprimento das condições estabelecidas no Termo de Referência pela(s) licitante(s) participante(s) e/ou licitante(s) vencedora(s), requer sejam aplicadas as medidas cabíveis previstas por legislação, tal qual pena de desclassificação/inabilitação da empresa descumpridora.

10 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES: Não se aplica.

11 – DEMONSTRAÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E POSSÍVEIS MEDIDAS MITIGADORAS: Inexiste impacto ambiental pois a contratação será efetivada após análise de documentos que comprovem que a empresa está de acordo com a lei e devidamente fiscalizada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

12 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO COM VISTA A SOLUÇÃO A QUE SE DESTINA: Todo o estudo realizado, considerando todas as possibilidades de caráter técnico e econômico, foi concluído que a melhor opção é a contratação de fornecedores de medicamentos para um período de 12 meses, visando a economicidade nas aquisições do setor de Processo Judicial da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Birigui.