

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, a)**

O objeto trata-se de contratação de empresa para aquisição de medicamento Cloridrato de Ondansetrona de uso injetável para utilização na Unidade de Pronto Atendimento 24 horas (UPA) do município.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, b)**

A fundamentação da contratação para a aquisição de Ondansetrona injetável no serviço de urgência e emergência baseia-se em critérios legais, técnicos e operacionais que visam garantir a eficiência, a segurança e a qualidade no fornecimento do medicamento essencial para o tratamento de náuseas e vômitos agudos.

**2.1 Atendimento à Legislação Vigente:**

A contratação seguirá rigorosamente as disposições da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) e suas atualizações, bem como as normas complementares estabelecidas pela legislação vigente.

**2.2 Especificações Técnicas do Medicamento:**

A escolha do fornecedor será pautada pelas especificações técnicas da Ondansetrona injetável, conforme descritas no termo de referência, incluindo forma farmacêutica, concentração, embalagem e condições de armazenamento.

**2.3 Garantia de Qualidade e Segurança:**

Serão considerados fornecedores que possuam registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e que atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos para produtos farmacêuticos.

**2.4 Capacidade de Fornecimento e Logística:**

A escolha do fornecedor levará em conta sua capacidade de atender à demanda prevista, garantindo a disponibilidade contínua do medicamento em todas as unidades de urgência e emergência da rede.

Serão considerados fornecedores que apresentem comprovada experiência e histórico positivo no cumprimento de contratos similares, assegurando a confiabilidade na entrega e na qualidade do serviço prestado.

A contratação fundamentada conforme os critérios acima mencionados proporcionará os seguintes benefícios:

- **Assegurar o fornecimento contínuo de Ondansetrona injetável:** Garantindo a disponibilidade do medicamento essencial para o tratamento de náuseas e vômitos agudos.



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- **Otimização dos recursos públicos:** Assegurando a melhor relação custo-benefício na aquisição de medicamentos para a rede de urgência e emergência.
- **Melhoria na qualidade do atendimento:** Proporcionando tratamento eficaz e seguro aos pacientes atendidos nas unidades de saúde.

A fundamentação da contratação para a aquisição de Ondansetrona injetável baseia-se na necessidade de atender aos requisitos legais, técnicos e operacionais que garantam a eficiência e a qualidade no fornecimento do medicamento. A escolha do fornecedor será realizada de forma transparente e criteriosa, assegurando que a contratação contribua diretamente para a melhoria dos serviços de saúde prestados à população.

A aquisição de medicamentos para atender a UPA 24h está prevista no PCA (Plano de Contratação Anual) sob o código **2058002**, estando alinhada com as despesas de aquisição de medicamentos na previsão orçamentária.

### **3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, c)**

A descrição da solução como um todo abrange todos os aspectos relacionados à aquisição, utilização e descarte responsável da Ondansetrona injetável no serviço de urgência e emergência. Este documento visa garantir que todas as etapas do ciclo de vida do medicamento sejam tratadas de maneira eficiente e sustentável.

#### **3.1 Aquisição do Medicamento**

##### **Processo de Seleção de Fornecedores:**

- Será realizado um processo licitatório transparente e competitivo, garantindo a escolha do fornecedor que melhor atenda às especificações técnicas e aos requisitos de qualidade exigidos para o medicamento Cloridrato de Ondansetrona injetável.

##### **Critérios de Qualidade e Segurança:**

- Serão considerados fornecedores que possuam registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e que sigam as normas de boas práticas de fabricação, assegurando a qualidade e a segurança do medicamento.

#### **3.2 Recebimento e Armazenamento**

##### **Procedimentos de Recebimento:**



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- Serão estabelecidos procedimentos rigorosos para o recebimento do medicamento, verificando a conformidade com as especificações técnicas e a integridade das embalagens.

### **3.3 Condições de Armazenamento:**

- O medicamento será armazenado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, conforme recomendações do fabricante e legislação vigente, garantindo a estabilidade e a eficácia do produto.

### **3.4 Distribuição e Controle de Estoque**

#### **Logística de Distribuição:**

- Será implementado um sistema de distribuição eficiente e seguro, assegurando que a Ondansetrona injetável esteja disponível na Unidades de Pronto Atendimento conforme a demanda.

#### **Controle de Estoque:**

- Será realizado um controle rigoroso do estoque do medicamento, monitorando o consumo e programando novas aquisições de acordo com a demanda e o prazo de validade dos lotes.

### **3.6 Descarte Responsável**

#### **Gestão de Resíduos:**

- Será utilizada a política de gestão de resíduos farmacêuticos, incluindo o descarte adequado de embalagens vazias e medicamentos não utilizados - Gerenciamento dos resíduos de saúde (GRSS) de acordo com a RDC 306/2004 da Anvisa.

#### **Educação e Conscientização:**

- Serão promovidas ações educativas e de conscientização entre os profissionais de saúde sobre a importância do descarte responsável, visando minimizar impactos ambientais e garantir a sustentabilidade do processo.

### **3.7 Avaliação Contínua**

#### **Monitoramento e Avaliação:**

- Será realizado um processo contínuo de monitoramento e avaliação de todo o ciclo de vida da Ondansetrona injetável, identificando oportunidades de melhoria e garantindo a eficiência operacional e a qualidade do serviço prestado.



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

### **3.8 Conclusão**

A descrição da solução como um todo, considerando todo o ciclo de vida da Ondansetrona injetável, demonstra o compromisso com a excelência no atendimento emergencial, a segurança do paciente e a sustentabilidade ambiental. A implementação planejada e a gestão cuidadosa de cada etapa garantirão que o medicamento seja utilizado de maneira eficiente e responsável, contribuindo para a melhoria contínua dos serviços de saúde oferecidos pela instituição.

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, d)**

4.1 O objeto deverá ser entregue observando-se as seguintes condições:

- Local de entrega: Rua Alfredo Gomes, 26 A – Centro – Peruíbe – SP (Almoxarifado Farmácia);
- Quantidades para entrega: Os produtos serão solicitados em quantidades de acordo com a necessidade de consumo da Prefeitura Municipal de Peruíbe;
- Horário de entrega: impreterivelmente das 08:00 às 12:00 horas e das 13:30 às 16:00 horas, não serão aceitos a entrega dos produtos após as 16:00 horas em hipótese alguma;
- Dia de entrega: de segunda a sexta-feira, exceto feriados;
- Obs: os produtos estarão sujeitos à supervisão da Comissão de Recebimento de Materiais, para avaliação de qualidade e sujeitos à troca, conforme avaliação;
- O prazo de entrega dos produtos é de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento do Pedido transmitido pelo Departamento de Compras da Prefeitura Municipal de Peruíbe.

4.2 Condições gerais:

- Caso a qualidade dos produtos não corresponda à especificação do objeto, serão eles rejeitados;
- O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses, na data da entrega ao Departamento de Saúde;
- Não será exigido a apresentação de amostras de nenhum produto;
- Será exigido a aplicação CAP nos produtos especificados nas requisições de compra;
- Documentos que deverão ser entregues pela empresa vencedora:



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- Cópia da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa licitante;
- Cópia do Certificado de Registro de todos os produtos que a licitante vencer, emitido pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ou cópia da publicação no D.O.U;
- Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa Licitante, expedida pela ANVISA.

### **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, e)**

O produto deverá ser entregue mediante emissão de “Pedido”, transmitido às empresas detentoras da ata pelo Departamento de Compras da Prefeitura Municipal de Peruíbe, do qual constarão a data de expedição, especificações dos produtos, quantitativo e preços unitários e totais.

O “Pedido” será o instrumento formalizador do Contrato.

A contratada deverá executar o objeto do processo, observando as normas e condições dispostas no Termo De Referência.

O produto deverá ser fornecido em, no máximo, 10 (dez) dias úteis após o envio do pedido à Contratada, dentro do horário de funcionamento da unidade, sendo que a Contratante atestará a sua execução, observando os procedimentos necessários à comprovação do cumprimento das condições do presente termo.

Se o prazo de entrega coincidir com o dia em que a unidade não tiver atendimento ao público, este será automaticamente prorrogado até o primeiro dia útil subsequente.

Os itens poderão ser rejeitados quando em desacordo com as especificações pactuadas, devendo ser corrigidos no prazo de 5 (cinco) dias, sem ônus à Contratante.

Será de inteira responsabilidade da Contratada quaisquer danos que venham a ocorrer à Prefeitura Municipal de Peruíbe ou a terceiros, decorrentes da execução incorreta do serviço contratado.

O item deve ser executado fornecido no local determinado pela Secretaria na ordem de entrega ou pedido.

### **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

O termo contratual resultante do referido objeto será regido pela Lei Federal 14.133/2021 e demais normas pertinentes, estando sujeito a fiscalização e ao acompanhamento da sua execução, bem como às penalidades e sanções previstas em lei, sendo que a sua execução será acompanhada e fiscalizada pelo Gestor Pablo Rodrigues Gonzaga, CPF 037.625.366-5, Coordenador da Assistência Farmacêutica do



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

município, e Fiscal Kelly Cristine Geres Sanches - CPF 248.487.268-24, farmacêutica, especificamente designados para este fim, que farão jus a atribuição de registro de possíveis irregularidades na execução do objeto, quando couber.

Por meio de servidores especialmente designados para esse fim, a Contratante poderá, a qualquer tempo, exigir da contratada que forneça os elementos necessários ao esclarecimento de quaisquer dúvidas relativas à contratação;

A contratante irá acompanhar, fiscalizar e avaliar os serviços contratados e comunicar à contratada as ocorrências que exijam medidas corretivas;

A ação da fiscalização da contratante, não reduz nem exime a contratada de suas obrigações e responsabilidades perante o Município ou a seus prepostos e terceiros;

A contratante poderá solicitar mudanças nos procedimentos dos serviços quando os mesmos não estiverem dentro dos padrões de qualidade estabelecidos ou por motivo de inadequação;

### **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (Artigo 6 °, Inciso XXIII, g)**

A licitante vencedora apresentará ao setor requisitante a Nota Fiscal referente ao fornecimento efetuado. O responsável pelo setor solicitante realizará a análise e conferência da nota fiscal para aceitá-la ou rejeitá-la.

A nota fiscal não aprovada será devolvida para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, para que a empresa a reapresente.

A devolução da nota fiscal não aprovada em hipótese alguma servirá de pretexto para que a detentora da Ata suspenda quaisquer fornecimentos.

O Município de Peruíbe providenciará o pagamento no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data do aceite da Nota Fiscal pela Prefeitura Municipal de Peruíbe, que deverá estar em correspondência com os serviços solicitados e com os valores ofertados.

A licitante vencedora deverá informar à Prefeitura Municipal de Peruíbe na nota fiscal os dados bancários para o efetivo crédito a que se refere, vinculado ao CNPJ da detentora para realização dos pagamentos.

### **8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (Artigo 6 °, Inciso XXIII, h)**

O fornecedor será escolhido através de procedimento de compra que será definido após análise jurídica, mas deverão ser considerados os seguintes critérios:



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**8.1 Conformidade com as Especificações Técnicas:** As propostas serão avaliadas quanto à conformidade com as especificações técnicas dos medicamentos detalhadas no edital, incluindo forma farmacêutica, dosagem, embalagem, entre outros;

**8.2 Qualidade dos Medicamentos:** A qualidade dos medicamentos será avaliada com base em certificações, como registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), certificados de boas práticas de fabricação e análise de amostras, se aplicável;

**8.3 Preço:** O critério de menor preço será considerado, desde que a proposta atenda a todos os requisitos de qualidade e especificações técnicas;

**8.4 Capacidade de Fornecimento:** A capacidade do fornecedor em atender às quantidades e prazos estabelecidos será avaliada, considerando histórico de fornecimentos anteriores, estrutura logística e capacidade de produção;

**8.5 Regularidade Fiscal e Trabalhista:** O fornecedor deve apresentar documentação que comprove regularidade fiscal e trabalhista, como certidões negativas de débitos federais, estaduais e municipais, além de cumprimento de obrigações trabalhistas;

**8.6 Reputação e Histórico:** A reputação e o histórico do fornecedor serão analisados, levando em conta avaliações de clientes anteriores, histórico de cumprimento de contratos e eventuais registros de ocorrências adversas;

**8.7 Condições de Pagamento:** Serão consideradas as condições de pagamento propostas, buscando aquelas que sejam mais vantajosas para a contratante, sem comprometer a qualidade e a segurança no fornecimento;

**8.8 Sustentabilidade e Responsabilidade Social:** Será dado preferência a fornecedores que demonstrem práticas sustentáveis e responsabilidade social, como o cumprimento de normas ambientais e iniciativas de responsabilidade social corporativa.

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

.As estimativas do valor de contratação serão inseridas pelo Departamento de Compras.

### **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Artigo 6 °, Inciso XXIII, i)**

A estimativa de gastos e recursos para a contratação pretendida está de acordo com as peças de planejamento do Plano de Contratação Anual sob o código **2058002**.

As funcionais programáticas para execução do serviço serão:



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- 02.1004.10.303.0005.2071.3.3.90.30 e 02.10.02.10.303.005.2058.3390.30 - Ficha 338.

**11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

**11.1 Obrigações da Contratada**

- Fornecimento dos Medicamentos: Fornecer os medicamentos conforme especificações, quantidades e prazos estabelecidos no termo de referência e contrato.
- Certificações e Licenças: Possuir todas as certificações, licenças e autorizações necessárias para a fabricação e comercialização dos medicamentos fornecidos.
- Qualidade dos Produtos: Garantir que todos os medicamentos fornecidos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos e que possuam validade adequada.
- Entrega: Realizar a entrega dos medicamentos no local e dentro dos prazos acordados, assegurando que o transporte seja realizado de forma adequada para manter a integridade dos produtos.
- Substituição de Produtos: Substituir, sem ônus para a contratante, quaisquer medicamentos que apresentem defeitos ou não estejam de acordo com as especificações.
- Documentação: Fornecer toda a documentação necessária para a comprovação de entrega, qualidade e validade dos medicamentos.
- Assistência Técnica: Prestar assistência técnica quando necessário, orientando sobre o uso e conservação dos medicamentos.
- Responsabilidade Legal: Assumir a responsabilidade por quaisquer danos causados à contratante ou a terceiros decorrentes de falhas nos medicamentos fornecidos;
- Fornecer, sempre que solicitado pela Prefeitura, informações detalhadas sobre assuntos pertinentes ao objeto;
- Permitir à Prefeitura, através do departamento competente, exercer ampla e permanente fiscalização, em especial, quanto à qualidade, quantidade e prazo do objeto, fiscalização essa que, em hipótese alguma, exclui ou reduz sua responsabilidade por danos causados ao Município ou a terceiros.

**11.2 Obrigações da Contratante**



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

- **Especificação e Quantidade dos Medicamentos:** Definir e fornecer uma lista detalhada dos medicamentos necessários, incluindo especificações técnicas, quantidades e prazos de entrega;
- **Documentação e Autorizações:** Disponibilizar à contratada todos os documentos necessários e autorizações para a formalização do contrato e execução do fornecimento.
- **Pagamento:** Efetuar o pagamento pelos medicamentos fornecidos conforme os termos e condições estabelecidos no contrato, observando os prazos acordados;
- **Recebimento e Conferência:** Realizar o recebimento dos medicamentos fornecidos, conferindo as quantidades e especificações, e formalizar a aceitação ou recusa, se for o caso;
- **Comunicação de Problemas:** Comunicar imediatamente à contratada qualquer discrepância ou problema encontrado nos medicamentos entregues, incluindo questões de qualidade ou quantidade;
- **Logística de Armazenamento:** Garantir condições adequadas para o armazenamento dos medicamentos até seu uso, observando as recomendações de conservação e segurança.

**LOCAL, DATA E ASSINATURA**

**Peruíbe, 05 de julho de 2024.**

