

TERMO DE REFERÊNCIA

Soluções Parenterais de Grande Volume

1. OBJETO

O presente Termo de Referência trata da aquisição de **Soluções Parenterais de Grande Volume** para a rede municipal de saúde. Os descritivos dos produtos solicitados e seus quantitativos são apresentados no **DFD Nº 635/2025**, não sendo exigidas marcas específicas em nenhum item desta licitação.

2. PRAZO

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço é **de 12 meses**.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

As Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV's) são definidas como solução estéril e apirogênica destinada à aplicação parenteral em dose única, na qual o plástico é o material de acondicionamento primário utilizado, com capacidade de 100mL ou mais. Tratam-se de medicamentos destinados às reposições de perdas hídricas, eletrolíticas ou energéticas e também utilizados como veículos na administração de medicamentos auxiliares. São chamadas parenterais as vias intravenosa, intramuscular, subcutânea, respiratória e tópica, entre outras.

As Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV's) solicitadas neste processo estão padronizadas na Relação Municipal de Medicamentos (**REMUME**) a qual é baseada na **RENAME**.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é o instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. Em 1975, por meio da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, a lista foi oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Desde então, o Brasil vem investindo na publicação e no aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos. E diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme Lei Federal nº 12.401 e o Decreto nº 7508, ambos de 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do ministério da Saúde, é responsável pela seleção dos medicamentos que compõem a RENAME.

Desta forma é realizada licitação anual para esta contratação com a finalidade de

disponibilizar à todas as unidades de saúde municipais o quantitativo necessário ao atendimento da população.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os fornecedores interessados em contratar com o município, para o fornecimento dos produtos solicitados, deverão atender aos requisitos constantes em Edital, conforme Lei de Licitações 14.133/2021, a este Termo de Referência e às Exigências Técnicas deste referido processo.

4.1 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

Documentação técnica que deverá ser apresentada no sistema de compras governamentais junto aos documentos de Habilitação:

- 4.1.1 Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;
- 4.1.2 Cópia do Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia local;
- 4.1.3 Cópia da Licença de Funcionamento expedida pela Prefeitura ou Distrito Federal;
- 4.1.4 Registro Sanitário do medicamento expedido pela ANVISA.
- 4.1.5 Cópia do Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da Distribuidora/ou fabricante para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;

Observações gerais:

- AS EMBALAGENS PODEM SER EM FRASCO OU BOLSA, DESDE QUE SISTEMA FECHADO, DEVIDAMENTE ROTULADO.
- Após análise da documentação, caso ocorra alguma divergência entre o material ofertado e àquele solicitado, bem como as exigências técnicas contidas em edital, a empresa será automaticamente desclassificada.
- A licitante proponente deverá atender todas as normas vigentes relativas à comercialização do produto, mencionadas ou não no presente processo licitatório, sob pena de exclusão da proposta, inabilitação ou outra sanção qualquer, conforme o caso concreto ensejar.

- O licitante vencedor deverá se comprometer a entregar o medicamento no local previamente determinado com o devido acondicionamento, capaz de garantir a temperatura recomendada pelo fabricante, a integridade, a inviolabilidade e a propriedade dos mesmos;

5. SOLUÇÃO COMO UM TODO

A realização de Atas de Registro de Preço para esta aquisição se mostra mais vantajosa pois não obriga a aquisição de grandes quantitativos, podendo-se fracionar os pedidos ao longo do ano. Isso gera melhor aproveitamento dos recursos financeiros e de gestão de estoques, que solicita os itens conforme demanda.

Mantém-se um cadastro de produtos e fornecedores, selecionados mediante prévio processo de Licitação, para eventuais e futuras aquisições por parte da Administração, onde esses fornecedores se comprometem a manter o preço registrado e a disponibilidade do produto, nos quantitativos máximos licitados, pelo período de um ano.

Assim sendo, entende-se que por se tratar de aquisição comum a solução que melhor atende aos interesses e necessidades é a realização do procedimento licitatório para registro de preços, na modalidade Pregão Eletrônico, com critério de julgamento de menor preço.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O contrato realizado através de Ata de Registro de Preço para o fornecimento das Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV's) da rede municipal de saúde será executado nos termos abaixo:

- 6.1 Regime de execução do serviço:** após assinatura dos contratos, homologação e publicação das Atas de Registro de Preço, serão emitidos os Empenhos conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde. Os empenhos serão encaminhados por email ao fornecedor.
- 6.2 Local de entrega:** os produtos solicitados em cada empenho emitido deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito à Rua Coelho Neto nº 1999, Bairro São João, Araçatuba – SP. Fone: (18) 3637-3401
- 6.3 Prazo de entrega:** a totalidade dos itens do empenho deverá realizar-se no prazo máximo de 15 dias úteis. O município poderá solicitar o parcelamento da entrega do empenho conforme julgar necessário, considerando o volume de estoque e espaço físico disponíveis para o armazenamento.
- 6.4 Regras de recebimento provisório e definitivo:** Os produtos somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pela Central de Abastecimento Farmacêutico, ficando sujeito a substituição desde que

comprovada preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte e embalagens que comprometam a integridade do produto.

6.5 Especificações técnicas – as propostas devem apresentar especificações claras e detalhadas do produto ofertado: composição, empresa fabricante, apresentação, concentração, valor unitário, quantitativo ofertado e valor total por item.

6.6 Transporte – o transporte dos produtos licitados deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos produtos. Em se tratando de produtos termo lábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas – isopor ou equivalente – com controle de temperatura.

6.7 Embalagem – o produto licitado deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde.

6.8 Rotulagens e bulas – devem ter constado, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

6.9 Lote e Validade do medicamento - A nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os medicamentos deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A entrega fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características descritas no item 6 deste termo de referência sujeitará o fornecedor às penalidades previstas em Edital e na legislação vigente. O fornecedor será notificado a solucionar o problema e, caso não ocorra dentro do prazo previsto em lei, será penalizado.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Após entrega dos produtos solicitados, conferência e aceite pela Central de Abastecimento Farmacêuticos, as Notas Fiscais correspondentes aos empenhos serão encaminhadas para pagamento dentro de 30 dias.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A disputa ocorrerá através de lances por item, sendo o critério de julgamento o

menor preço, na modalidade Pregão Eletrônico. Após etapa de lances o licitante vencedor deverá apresentar a documentação solicitada nas Exigências Técnicas para efetivamente ser declarado vencedor do item.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa total de preço preliminar deste contrato é por volta de **de R\$ 920.000,00**, considerando os valores de aquisição de cada item na última licitação realizada por esta PMA.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O impacto orçamentário-financeiro será adequado após as apresentações das propostas e habilitação do fornecedor vencedor pelo menor preço.