

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Do objeto

1.1. O objeto deste termo de referência é a aquisição de matéria-prima e cápsulas para Farmácia de Manipulação da Secretaria de Saúde do município de Cruzeiro/SP.

1.2. Da descrição do objeto

1.2.1. O quantitativo foi determinado pela coordenadora da Farmácia de Manipulação em observância ao consumo médio dos itens nos anos anteriores e no planejamento estratégico de gestão para os próximos 12 (doze) meses.

Item	UN	Descritivo	Quantidade
1	g	Carboximetilcelulose	1.000
2	g	Cinarizina	10.000
3	g	Fenofibrato	2.000
4	g	Nipagin	6.000
5	g	Nipazol	2.000
6	g	Hidroclorotiazida	600
7	g	Espironolactona	6.000
8	g	Sacarina	1.000
9	ml	Filtro Solar Biobase	20.000
10	g	Óxido de Zinco	16.000
11	ml	Propilenoglicol	6.000
12	ml	Lauril Eter Sulfato de Sódio	60.000
13	ml	Repelente MERCK 3535	40.000
14	ml	Calêndua Extrato Glicólico	6.000
15	g	Uréia	100.000
16	g	Cetoconazol	3.000
17	g	Fluconazol	2.000
18	g	Mentol Cristal	2.000
19	g	Pantoprazol Pellets 15%	10.000
20	g	Esomeprazol	2.000
21	g	Dióxido de Titânio	2.000
22	g	EDTA	1.000
23	g	Cloreto de Sódio	60.000
24	g	Cânfora	2.000
25	ml	Dietanolamina de Acido Graxo de Coco	6.000
26	g	Pentoxifilina	4.000
27	g	Glicerina Líquida	120.000
28	g	Lanolina Anidra	10.000
29	ml	Óleo de Amêndoas Doce	20.000

30	ml	Óleo de Girassol	80.000
31	ml	Óleo de rosa mosqueta	80.000
32	ml	Óleo de semente de uva	10.000
33	ml	Vaselina Líquida	300.000
34	g	Vaselina Sólida	160.000
35	g	Papaína	20.000
36	g	Carbopol 990 ou 940	16.000
37	g	Pellets Inerts	10.000
38	g	Celulose microcristalina	600.000
39	g	Cera não lônica	200.000
40	UN	Cápsula n° 0 colorida	600.000
41	UN	Cápsula n° 00 colorida	400.000
42	UN	Cápsula n° 1 colorida	400.000
43	UN	Cápsula n° 2 colorida	1.200.000
44	UN	Cápsula n° 3 colorida	1.200.000
45	UN	Cápsula n° 4 colorida	1.000.000
46	g	Gingko biloba	20.000
47	g	Isoflavona Extrato Seco	6.000
48	g	Melilotua Oficinalis Extrato Seco	10.000
49	g	Passiflora Extrato Seco	30.000
50	ml	Tintura de Guaco	30.000
51	g	Hidroxizine	1.600
52	g	Rosuvastatina	4.000
53	g	Sinvastatina	20.000
54	g	Ciprofibrato	16.000
55	g	Ezetimiba	2.000
56	g	Ciclobenzaprina	600
57	g	Ferro Quelato	20.000
58	g	Carbonato de cálcio	60.000
59	ml	Vitamina B5 oleosa	4.000
60	g	Vitamina B6 (Piridoxina)	4.000
61	g	Vitamina D	200
62	ml	Vitamina E Líquida	6.000
63	g	Tramadol	2.000
64	ml	Salicilato de Metila	10.000
65	g	Dipirona	40.000
66	g	Paracetamol	40.000
67	g	Neomicina Sulfato	1.000
68	g	Sulfadiazina de Prata	2.000
69	g	Sulfadiazina pó	2.000
70	g	Cefalexina	20.000
71	g	Meloxicam	1.000

72	g	Naproxeno	2.000
73	g	Nimesulida	20.000
74	g	Diclofenaco de Potássio	4.000
75	g	Carvedilol	10.000
76	g	Cloridrato de Diltiazem	3.000
77	g	Enalapril Maleato	4.000
78	g	Losartana	3.000
79	g	Nimodipino	10.000
80	g	Valsartana	10.000
81	g	Glimepirida	1.000
82	g	Fluoxetina	4.000
83	g	Sertralina	30.000
84	g	Glutamina	60.000
85	g	L-arginina	10.000
86	g	Hioscina	600
87	g	Ácido Bórico	1.000
88	g	Acido Folinico	1.400
89	ml	Ácido Lático	6.000
90	g	Ácido Salicílico	1.000
91	g	Aerosil	16.000
92	g	Alantoina	6.000
93	g	Alcachofra Extrato Seco	3.000
94	g	Alendronato de Sódio	2.000
95	g	Alopurinol	16.000
96	g	Ambroxol Cloridrato	10.000
97	g	Amoxicilina	40.000
98	ml	AMP Ultra PC 2000	6.000
99	ml	Aroma Líquido para xarope Chocolate	6.000
100	g	Atenolol	10.000
101	g	Atorvastatina Cálcica	6.000
102	ml	Babosa Extrato Glicólico	16.000
103	UN	Base perolada para xampu	30.000
104	ml	Benzoato de Benzila	20.000
105	g	Bissulfato de Clopidogrel	20.000
106	g	Bromoprida	2.000
107	ml	Barbatimão Extrato Glicolico	5.000
108	ml	Oleo de Andiroba	5.000
109	ml	Oleo de Copaiba	5.000
110	ml	Oleo de Melaleuca	5.000

2. Da justificativa e objetivo da contratação

A aquisição de matérias-primas e cápsulas para a Farmácia de Manipulação mostra-se indispensável para assegurar a continuidade dos serviços atualmente prestados à população. A Farmácia de Manipulação desempenha papel estratégico na assistência farmacêutica municipal, possibilitando a produção de medicamentos individualizados, conforme prescrições médicas, atendendo às necessidades específicas de cada paciente.

A inexistência ou insuficiência desses insumos comprometeria diretamente a produção dos medicamentos para os pacientes, ocasionando descontinuidade de tratamentos, prejuízos à saúde e aumento da demanda por alternativas mais onerosas para o sistema público. Dessa forma, a aquisição visa garantir o abastecimento regular de matéria-prima e cápsulas para a Farmácia de Manipulação, assegurando a manutenção do serviço, a qualidade das fórmulas manipuladas e o atendimento oportuno aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ressalta-se, ainda, que a medida está alinhada ao princípio constitucional do direito fundamental à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal, bem como às diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, contribuindo para a promoção do uso racional de medicamentos e para a efetividade das ações de saúde pública no âmbito municipal.

3. Da descrição da solução

A solução escolhida foi a abertura de processo licitatório, na modalidade pregão, para aquisição de matéria-prima e cápsulas para atender às demandas da Farmácia de Manipulação.

Tal medida é fundamental para garantir a transparência, competitividade e legalidade na contratação, conforme exigido pelas normas e regulamentos vigentes.

A abertura do processo licitatório possibilitará a escolha do fornecedor que ofereça as melhores condições em termos de qualidade, preço e prazo de entrega dos materiais, contribuindo assim para a continuidade do serviço prestado e a eficiência no tratamento dos pacientes.

4. Dos requisitos para contratação

4.1. Documentação técnica:

4.1.1. Cópia do Alvará Sanitário ou Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria de Saúde do Estado ou do Município de origem da Empresa, quando houver delegação de competência, para emissão do alvará pelo município deverá ser apresentada por todos os participantes. Será aceito o pedido de revalidação datado de período anterior ao do vencimento, caso esteja vencido, acompanhado do Alvará anterior;

4.1.2. Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de produtos para saúde (correlatos), expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa n.º 16, de 1º de abril de 2014;

4.1.3. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto, através da apresentação de atestado(s) de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da presente licitação, com indicação do fornecimento, qualidade do material, atendimento, cumprimento de prazos e demais condições pertinentes;

4.1.4. Os insumos deverão possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º 5.991/1973, Lei n.º 6.360/1976, Decreto n.º 8.077 de 2013, devendo constar a validade na embalagem do produto (dia/mês/ano);

4.1.5. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

4.2. Da execução do objeto

4.2.1. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados da sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, nos termos do artigo 84 da Lei nº 14.133/2021.

4.2.1.1. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços ocorrerão de forma parcelada, conforme a necessidade da Administração, mediante emissão de Autorização de Fornecimento, Nota de Empenho ou instrumento equivalente.

4.2.2. O prazo de entrega será de 10 (dez) dias corridos, contados da data do recebimento da Autorização de Fornecimento – AF pela contratada;

4.2.3. O local e horário de entrega serão indicados na Autorização de Fornecimento - AF;

4.2.4. A Contratada deverá comunicar à Administração, 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;

4.2.5. A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da Autorização de Fornecimento ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do setor de Farmácia de Manipulação;

4.2.6. O transporte e as efetivas condições dos produtos são de responsabilidade da contratada, considerando que devem encontrar-se devidamente fechados, embalados adequadamente, protegidos de possíveis intempéries;

4.2.7. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

4.2.8. As matérias-primas deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, umidade, inadequação de conteúdo e com o número do registro emitido pelo Ministério da Saúde;

4.2.9. As matérias-primas e cápsulas deverão atender perfeitamente aos padrões sanitários exigíveis, inclusive quanto a sua armazenagem e transporte, devendo atender eficazmente às finalidades que dele naturalmente se espera, nos termos do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90);

4.2.10. Em relação a validade, quando essa for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de recebimento pela Administração;

4.2.11. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de recebimento pela Administração. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, a coordenadora da Farmácia de Manipulação, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização de produtos com prazo de validade vencido;

4.2.12. Os produtos estarão sujeitos à verificação, pela unidade requisitante, da compatibilidade com as especificações constantes neste termo de referência, no que se refere à quantidade, qualidade e prazo de validade;

4.2.12.1. A conferência, inspeção e aprovação dos pedidos entregues serão realizadas por profissional habilitado da Farmácia de Manipulação, que poderá rejeitar qualquer item que não atenda às especificações ou apresente falhas de desempenho;

4.2.12.2. Os produtos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, junto à nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da ATA, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no termo de referência e na proposta;

4.2.12.3. Poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias corridos, a

contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas constantes no artigo 156 da Lei n.º 14.133/2021;

4.2.12.4. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação;

4.2.12.4.1. Na hipótese de a verificação que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

4.2.12.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da ATA;

4.2.13. Não serão aceitas entregas parciais com relação aos itens ou quantidades que difiram do conteúdo da Autorização de Fornecimento - AF;

4.2.14. Em caso de irregularidade com relação ao objeto, prazo ou forma de entrega, não sanada pela Contratada, a Administração por meio de seu fiscal e gestor da ATA, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará notificação à autoridade competente para que sejam tomadas as providências legais pertinentes.

4.2.15. A contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição dos produtos não compatíveis com as especificações. A reposição deverá ocorrer dentro do prazo de 10 (dez) dias corridos, por outro produto com especificações técnicas iguais ao solicitado no termo de referência com aprovação prévia e sem custo adicional para a contratante;

4.2.16. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei n.º 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor.

4.3. Obrigações das partes

4.3.1. Obrigações da Contratada

4.3.1.1. Entregar o material conforme especificações do Termo de Referência e de sua proposta, com os recursos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;

4.3.1.2. Realizar as entregas nos prazos estabelecidos e em consonância com as normas legais e qualidade técnicas pactuadas;

4.3.1.3. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Administração;

4.3.1.4. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a

utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

4.3.1.5. Manter durante toda a vigência da ATA, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

4.3.1.6. O licitante deve assumir o ônus decorrente de eventuais equívocos no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, bem como dos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto nos casos previstos no art. 103 da Lei n.º 14.133, de 2021.

4.3.2. Obrigações da Contratante

4.3.2.1. Oferecer todas as condições e informações necessárias para que a Contratada possa entregar o material dentro das especificações exigidas neste Termo de Referência;

4.3.2.2. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao serviço a ser executado;

4.3.2.3. Encaminhar a nota de empenho, autorização de serviço para a Contratada e informar prazos de entrega programada dos itens;

4.3.2.4. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada, proporcionando todas as condições para que a mesma possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos estabelecidos;

4.4.2.5. Acompanhar e fiscalizar o objeto da ATA por meio de um representante da Administração especialmente designado para tanto;

4.4.2.5.1. Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133/21, a execução da ATA deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais da ATA, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º da citada Lei, ou pelos respectivos substitutos, sendo permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição;

4.4.2.5.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21;

4.4.2.6. Pagar a fatura ou nota fiscal devidamente atestada, em até 30 (trinta) dias, a contar da liquidação da despesa;

4.4.2.7. Notificar, por escrito, a Contratada na ocorrência de eventuais falhas no curso de execução da ATA, aplicando, se for o caso, as penalidades previstas neste Termo de Referência.

5. Da nomeação

5.1. Fica designada a servidora Aline Medeiros Teixeira Faria, Coordenadora da Farmácia de Manipulação, para fiscalizar e controlar a execução da ATA, para fins do disposto nos incisos 29 a 31 do Decreto Municipal 23/2024.

6. Dos Critérios de Recebimento e Pagamento

6.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento equivalente, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização da Ata de Registro de Preços, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta da contratada.

6.2. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após verificação da qualidade, quantidade, validade e conformidade dos materiais entregues.

6.3. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando estiverem em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência, devendo ser substituídos pela contratada no prazo de até 10 (dez) dias corridos, sem ônus para a Administração.

6.4. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos decorrentes de fornecimento inadequado, vícios, defeitos ou irregularidades constatadas posteriormente.

6.5. As Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas em nome da Prefeitura Municipal de Cruzeiro, conforme os dados constantes na Autorização de Fornecimento e apresentadas ao fiscal da contratação para conferência e ateste.

6.6. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados da liquidação da despesa, mediante apresentação da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo fiscal da contratação e desde que cumpridas todas as condições previstas neste Termo de Referência.

6.7. O pagamento ficará condicionado à verificação da regularidade fiscal e trabalhista da contratada, na forma da legislação vigente.

6.8. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais ou na entrega dos materiais, o prazo de pagamento será suspenso até a regularização da pendência, sem ônus para a Administração.

7. Da forma e critério de seleção do fornecedor

7.1. O critério de julgamento da proposta será o de menor preço por item.

8. Da estimativa de preços

8.1. O valor estimado da contratação será definido mediante pesquisa de preços, conforme legislação vigente.

9. Da Vigência da Ata de Registro de Preços

9.1. A Ata de Registro de Preços decorrente deste procedimento terá vigência de 12 (doze) meses, contados da sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do artigo 84 da Lei nº 14.133/2021.

9.2. A prorrogação da Ata de Registro de Preços estará condicionada:

- I – à demonstração da vantajosidade dos preços registrados;
- II – à manutenção das condições de habilitação da(s) detentora(s) da ata;
- III – à existência de saldo dos quantitativos registrados;
- IV – à concordância entre as partes;
- V – à previsão no edital e seus anexos.

9.3. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, os quantitativos registrados poderão ser utilizados conforme a necessidade da Administração, observados os limites estabelecidos no edital, na ata e na legislação vigente.

9.4. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações decorrentes da ata, facultando-se a realização de licitação específica para aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições.

9.5. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante emissão de Autorização de Fornecimento, Nota de Empenho ou instrumento equivalente, conforme disposto no edital e na legislação aplicável.

10. Da adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada: Fonte: 05 – Convênio Federal, Ficha: 434 – Material de Consumo.

Cruzeiro, 7 de janeiro de 2026.

Sarah Calais de Oliveira Caiana
Elaboradora do termo de referência

Danilo de Almeida Rezende
Secretário Municipal de Saúde