



---

**ANEXO II**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (CANABIDIOL) PARA ATENDER PROCESSOS JUDICIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.**

**01 – DEFINIÇÃO DO OBJETO:**

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.** Por se tratar de medicamentos fitofármacos, não requer os registros na ANVISA e bulas, contudo requer que sejam solicitados no instrumento convocatório, que as empresas participantes constem em suas propostas Ficha/Laudo técnico do produto ofertado, além de atestado de capacidade técnica comprovando o fornecimento do canabidiol, pois a mera apresentação de atestados de medicamentos não será aceita, visto que o canabidiol não está classificados como medicamento pela ANVISA.

**a.2.** O prazo de validade dos medicamentos deverá ser de 18 meses a partir da data de seu recebimento, devendo o licitante apresentar carta de compromisso de troca caso o prazo de validade seja inferior a este período.

**a.3.** As eventuais sanções por descumprimento de qualquer obrigação contratual deverá observar ao disposto na Lei Federal nº 14.133/2021.

**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 Farmácia Municipal, 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:**

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 inferior a este período.

**c.1.** 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 CMED nº 3, de 2 de março de 2011.**

**02 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:**

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. Ressalvo que serão aplicadas sanções penais/multas para o município em função do não fornecimento das medicações.

**03 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:**

A economicidade a ser obtida pela Administração Municipal, em relação à aquisição em questão, poderá ser conseguida pelo recurso da competitividade entre empresas do ramo, mediante regular e adequado processo e procedimento licitatório, cujo fator preponderante certamente será o “MENOR PREÇO UNITÁRIO”. Assim, mediante tal critério e/ou parâmetro, necessariamente a Administração Municipal obterá a economia em função do custo-benefício, não obstante seja ela uma expectativa que dependerá diretamente do preço praticado no mercado em relação ao(s) produto ofertado(s) pela(s) empresa(s), cuja escolha recairá naquela que cotar o MENOR PREÇO UNITÁRIO.

**04 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

A Licitante vencedora deverá apresentar no prazo de até 02 (dois) dias úteis, a contar do encerramento da sessão pública, nos termos da legislação vigente (ressalva a possibilidade de apresentação dos documentos mencionados no dia do certame, caso a licitante já os possua em mãos) para análise e manifestação dos membros da Comissão, os seguintes documentos:



**4.1.1.** Atestado técnico emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

**4.1.2.** Comprovação de Autorização Sanitária emitida pela Anvisa, para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados nos moldes da RDC 660/2022.

**4.1.3.** Ficha e/ou laudo técnico de fabricação do item vencedor.

**4.1.4.** Cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento Especial expedido pela ANVISA do **LICITANTE**. Caso a empresa não esteja com AFE regularizada, será aceito cópia autenticada de petição de regularização ou protocolo que comprove que a empresa já fez a solicitação junto a ANVISA, nos termos das Leis nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976, nº 6.437 de 20 de Agosto de 1977 e nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973, salvo nos casos para empresas na área de alimentos para qual a ANVISA não emite a AFE.

**4.1.5.** Cópia de Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde a **LICITANTE**, estiver instalada, caso esteja vencido, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;

**4.1.6.** Cópia autenticada do Alvará Municipal de Funcionamento do estabelecimento onde a **LICITANTE** estiver instalada;

**4.2.** Os documentos deverão ser entregues diretamente na Secretaria de Saúde no departamento de Farmácia Municipal sito Largo Gumercindo de Paiva Castro, s/nº – Centro – Birigui/SP – CEP 16.200-015.

**4.3.** Os membros da Comissão Especial de Registro de Preços analisarão os documentos relacionados anteriormente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do seu recebimento, devendo posteriormente encaminhar ao Pregoeiro responsável relatório sobre a aceitabilidade dos mesmos.

**4.4.** O não comparecimento da licitante no prazo estabelecido para assinatura da Ata de Registro de Preços, devidamente munida da documentação, implicará na perda dos direitos pertinentes à contratação, sem prejuízo das sanções legalmente previstas.

**4.5.** A vigência da presente contratação deverá ser de 01 (um) ano, nos termos do art. 22 do Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023.

## **05 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:**

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.



- 5.1. Os documentos deverão ser enviados no endereço e no prazo devidamente informado neste termo.
- 5.2. As entregas serão efetuadas periodicamente através da expedição de Autorização de Fornecimento conforme o consumo do setor.
- 5.3. 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.
- 5.4. 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.

#### **06 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:**

O objeto da presente licitação será recebido:

- 6.1.1. Provisoriamente para efeito de posterior verificação de sua conformidade com a especificação;
- 6.1.2. Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações do Edital, verificação da qualidade e quantidade e consequente aceitação.
- 6.1.3. Será rejeitado no recebimento, o objeto fornecido com especificações diferentes das requisitadas e das marcas informadas na PROPOSTA, devendo a sua substituição ocorrer na forma e prazos definidos abaixo.
- 6.2. Constatadas irregularidades no objeto, a Contratante poderá:
- 6.2.1. Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 6.2.2. Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com o objeto do Edital e da proposta, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, contado da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- 6.2.3. Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 6.2.4. Na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com o objeto do Edital e da Proposta, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, contado da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

#### **07 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:**

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

- 7.1. O faturamento de nota fiscal deverá obedecer o Decreto na 7.339, de 25 de Maio de 2023 e Normativa 1234, de 11 de Janeiro de 2012 que dispõe sobre a arrecadação do Imposto de Renda



incidente na fonte de que trata o artigo 158, inciso I, da Constituição Federal nos pagamentos a fornecedores por órgãos e entidades do poder executivo, e dá outras providências.

**7.2.** O faturamento de nota fiscal deverá seguir à data 01 a 15 de cada mês, em caso de desacordo dos prazos estabelecidos, é obrigatório refaturar a nota.

**7.3.** Toda nota deverá constar a Alíquota IR de acordo com natureza do bem, exemplo, produtos farmacêuticos, perfumaria e higiene pessoal 1,20%, lembrando que existem hipóteses de não retenção nas regras gerais sobre o IRRF/PJ.

**7.4.** 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.

**7.5.** Não será iniciada a contagem de prazo, caso os documentos fiscais apresentados ou outros necessários à contratação, contenham vícios e incorreções.

#### **08 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:**

Para julgamento e classificação das propostas, deverá ser adotado o critério do MENOR PREÇO POR ITEM, observados os prazos máximos para fornecimento, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos no edital. A contratação para o objeto deste Termo de Referência está fundamentada com base na Lei Federal nº 14.133/21, modalidades utilizadas, a Lei Complementar nº 123/2006 e suas atualizações.

#### **APÊNDICE: ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR.**



---

## APÊNDICE

### 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 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 Processo Judicial da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Birigui dos pacientes: A. D. P., J. R. R., M. E. A., M. K. B., A. M. C., A. H. F., L. V. R. L. e D. G. S. Q.

**2 – PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL:** O objeto da contratação consta no planejamento anual de 2024 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 fitofármacos, não requer os registros na ANVISA e bulas, contudo requer que sejam solicitados no instrumento convocatório, que as empresas participantes constem em suas propostas Ficha/Laudo técnico do produto ofertado, além de apresentar um ou mais atestado de capacidade técnica comprovando o fornecimento do canabidiol, pois a mera apresentação de atestados de medicamentos não será aceita, visto que o canabidiol não está classificados como medicamento pela ANVISA.

**4 – QUANTITATIVOS, MEMÓRIA DE CÁLCULO E CONSIDERAÇÃO DA ECONOMIA DE ESCALA:** A quantidade de frascos estimada de consumo para um período de 12 meses é de aproximadamente 320 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 nas requisições, para ser parâmetro na realização do processo licitatório, onde a proposta com menor preço unitário com a garantia de qualidade do produto será a vencedora do item.

**6 – ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO:** Em levantamento preliminar por meio de estimativas de preços realizadas via e-mail com os fornecedores e na plataforma BLL, verificamos que o custo anual é de aproximadamente R\$ 536.935,50 (quinhentos e trinta e seis mil, novecentos e trinta e cinco reais e cinquenta centavos).



# *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

| QUANTIDADES | DESCRIÇÃO                            | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL    |
|-------------|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 210 FR      | CANABIDIOL 200MG/ML 30ML             | R\$ 2.059,60   | R\$ 432.516,00 |
| 60 FR       | CANABIDIOL 20MG/ML 30ML              | R\$ 249,45     | R\$ 14.967,00  |
| 50 FR       | CANABIDIOL 6.000MG + THC 0,3% - 60ML | R\$ 1.789,05   | R\$ 89.452,50  |

**7 – MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIAS OFERECIDAS:** 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.

**8 – PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO ou NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO:** Os pedidos serão feitos de forma periódica, conforme o consumo e demanda do setor de processo judicial através de Autorização de Fornecimento, para garantir um melhor controle de estoque das medicações.

**9 – RESULTADOS PRETENDIDOS:** Manter sempre o controle do estoque de acordo com a demanda para que não haja a falta de medicamentos para os pacientes atendidos no setor de processos judiciais, frisando que o não fornecimento dessas medicações acarreta em sanções penais e multas para o município.

**10 – 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 Farmácia Municipal 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.

10.1. 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 da ocorrência de algum dos motivos do art. 57, §1º da Lei Federal nº 8.666/93.

10.2. 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.

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





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

10.5. 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.

10.6. 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.

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

**12 – 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).

**13 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO COM VISTA A SOLUÇÃO A QUE SE DESTINA:** Todo o estudo realizado, considerando 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.