



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
AÇÕES JUDICIAIS - FARMÁCIA MUNICIPAL
RUA RIO DE JANEIRO Nº300 – FONE:3636-1120 OU 36361118
E-mail = farmajudicial@aracatuba.sp.gov.br

TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE CONTRASTE PARA EXAME DE IMAGEM

1. Objeto

O objeto desta aquisição trata-se de contraste, que é um insumo destinado realçar áreas específicas do corpo em determinados exames de imagem.

A aquisição se faz necessária em cumprimento ao Termo Aditivo do Contrato SMA/DLC nº 104/2019, que determina o fornecimento de 20 frascos mensais ao prestador de serviço, conforme contrato anexo.

2. Prazo

A contratação se realizará para o fornecimento por 06 meses do contraste adquirido, pois iniciaremos uma licitação para a continuidade do fornecimento.

3. Fundamentação da contratação

A fundamentação encontra-se no Termo Aditivo do Contrato SMA/DLC nº 104/2019, anexo a este processo, na Cláusula Segunda, item 2.2.

4. Exigências Técnicas – Requisitos da Contratação

Os fornecedores interessados em contratar com a administração pública deverão apresentar os seguintes **documentos técnicos** junto à cotação do insumo:

- 4.1 Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;
- 4.2 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;
- 4.3 Registro Sanitário do produto expedido pela ANVISA.

5. Solução como um todo

Trata-se de aquisição emergencial para sanar necessidade de continuar o fornecimento do contraste para execução de exames de imagem pelo prestador do serviço. Em anos anteriores houve dificuldades na aquisição deste contraste devido principalmente à falta do produto no mercado nacional.

Paralelamente a esta compra emergencial para consumo em 06 meses, será encaminhado pedido de licitação para Ata de Registro de Preço, de forma a dar continuidade ao fornecimento.

6. Modelo de execução do objeto

A aquisição se dará por compra emergencial para entrega imediata do quantitativo total solicitado e será executado nos termos abaixo:

- **Regime de execução do serviço:** após cotação, será selecionado fornecedor que apresentar melhor preço e a documentação técnica exigida. Será emitido empenho para autorização de entrega do produto pelo referido fornecedor. O empenho será encaminhado por email ao fornecedor, que terá o prazo de 15 dias úteis para entrega da quantidade total do produto solicitado.

- **Local de entrega:** deverá ser entregue na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito à Rua Coelho Neto nº 1999, Bairro São João, Araçatuba – SP. Fone:(18) 3637-3401

- **Prazo de entrega:** a totalidade dos itens do empenho deverá realizar-se no prazo máximo de 15 dias úteis.

- **Regras de recebimento provisório e definitivo:** Os medicamentos somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pelo Almoxarifado da Secretaria de Saúde, ficando sujeito a substituição desde que comprovada preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte embalagens que comprometam a integridade do produto.

- **Especificações técnicas** – os medicamentos devem apresentar especificações claras e detalhadas com indicação de seus respectivos nomes comercial, nome genérico marca e/ou empresa fabricante, apresentação e forma farmacêutica, concentração e condições de conservação.

- **Transporte** – o transporte dos medicamentos 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.

- **Embalagem** – o medicamento 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. Quando o produto for injetável e estiver apresentado sob a forma de pó ou liofilizado, no preço cotado já deverá estar incluído o diluente.

- **Rotulagens e bulas** – Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, 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. De acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações, devem apresentar em suas embalagens a expressão: **PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO.**

- **Responsável técnico** - as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

- **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

Esta solicitação é para entrega total do quantitativo solicitado no prazo máximo de 15 dias úteis após emissão e encaminhamento do empenho. Após conferência do produto e sua conformidade o mesmo será encaminhado ao prestador do serviço que é acompanhado e fiscalizado pelo Departamento de Atenção Básica, que é o responsável pela verificação da execução dos exames que utilizarão este medicamento contraste.

8. Critérios de Medição e Pagamento

Após recebimento e conferência do produto recebido, estando em conformidade com o solicitado, a Nota Fiscal atestada por servidor público que a recebeu, é encaminhada ao Departamento de Administração e Controle Financeiro para processamento da despesa e agendamento do pagamento. Os pagamentos ocorrem em até 30 dias após o atesto da Nota Fiscal.

9. Forma e critérios de seleção do fornecedor

O fornecedor selecionado será aquele que apresentar o menor preço na proposta. A confirmação do fornecedor contratado será feita após análise da documentação apresentada e cumprimento de todos requisitos necessários à contratação.

10. Estimativas do valor da contratação

O valor apresentado na Requisição de Compras é de R\$ 60,52 por frasco, sendo este preço referente à aquisição no ano de 2023.

Sendo assim solicitamos cotação de preço atual para compor o valor de referência com base nos valores apresentados a partir de abril, mês em que ocorre o reajuste anual dos medicamentos no país, regulados pela Cmed(Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

11. Adequação orçamentária

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