



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADE
RUA FLORIANO PEIXOTO, Nº710 – FONE:3636-1151

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA JUDICIAL

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objetivo a abertura de processo de compra direta para aquisição do medicamento, destinados ao atendimento de determinação judicial, Processo nº 1014510-36.2022.8.26.0032 ao paciente O.I.O, conforme as especificações médicas (receita), quantitativos e condições estabelecidas neste instrumento.

2. PRAZO

Os quantitativos solicitados foram estimados com base no consumo mensal/posologia, correspondente ao período de 6 meses.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

O presente termo tem como finalidade assegurar o **fornecimento do medicamento**, evitando a interrupção do atendimento. O item não possui ata vigente para esta e futuras aquisições.

As quantidades estimadas para este consumo, foram apresentadas no **DFD 678/2026**, anexo e referem-se ao consumo atual (considerando posologia) conforme prescrição médica, visando atender especificamente esta demanda até que se inicie a Licitação anual de medicamentos prevista para Maio/2026.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a aquisição do medicamento objeto deste processo, as empresas interessadas em contratar com a Administração Municipal deverão atender integralmente às exigências previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação vigente, especialmente aquelas relacionadas à vigilância sanitária, importação e comercialização de medicamentos.

5. SOLUÇÃO COMO UM TODO

O medicamento a ser adquirido é importado, sendo fornecido por empresas legalmente habilitadas no território nacional.

Registra-se que, será realizado tentativa de incluir o item como medicamento na Licitação anual, para futuras aquisições.

O medicamento objeto desta contratação **não possui disponibilidade no mercado nacional**, o que impõe a contratação de empresas habilitadas à **importação excepcional de medicamentos**, conforme regulamentação da ANVISA.

A modalidade por compra direta é a de melhor escolha, visando abastecer com urgência nosso estoque e cumprir a Determinação Judicial conforme prescrição médica, esta escolha não dificulta a disputa e segurança da contratação por menor preço, visto que será publicada.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Local de Entrega:

Núcleo de Assistência Farmacêutica
Rua: Afonso Pena, 1537, Araçatuba/SP.
Entrada lateral à Farmácia de Alto Custo.

Prazo de Entrega:

O medicamento deverá ser entregue em sua totalidade em conformidade com a especificações estabelecidas neste instrumento (prescrição em anexo e DFD) no prazo máximo de até 10 dias, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento.

- Regras de Recebimento:

6.1 A entrega ocorrerá conforme a solicitação emitida por meio da Autorização de Fornecimento encaminhada ao fornecedor vencedor.

6.2 O recebimento dar-se-á inicialmente de forma **provisória**, para verificação da conformidade do material, e, após conferência técnica e documental, será formalizado o **recebimento definitivo**, nos termos do art. 140 da Lei nº 14.133/2021.

6.3 O medicamento deverá conter externamente em sua embalagem original a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade, que deverá ser equivalente a 75% da validade total e no mínimo 12 meses, contados a partir da data de fabricação. Na hipótese de impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar autorização formal para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca, em papel timbrado, assinada por seu representante legal, a ser enviada por e-mail e anexada à nota fiscal, caso autorizada pela contratante.

6.4 O contratado deverá estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e a manutenção da qualidade do medicamento e o seu adequado armazenamento até a efetiva entrega.

6.5 Atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 2 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

6.6 O medicamento somente será recebido se transportados em conformidade com as normas técnicas aplicáveis, especialmente quanto à embalagem, acondicionamento, volume e controle de temperatura, conforme recomendação do fabricante.

6.7 O recebimento do medicamento não implicará aceitação definitiva. A Secretaria de Saúde poderá recusá-los caso sejam constatadas irregularidades, especificações divergentes ou descumprimento da legislação vigente.

6.8 A Nota fiscal deverá discriminar, obrigatoriamente, o lote e a validade correspondente a cada quantidade entregue.

7. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

As empresas importadoras deverão apresentar, juntamente com a proposta, a seguinte **documentação técnica**:

- I- Cópia da **Autorização de Funcionamento da empresa – AFE**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em plena validade;
- II- Cópia da **Autorização Especial de Funcionamento**, quando aplicável (medicamentos psicotrópicos e entorpecentes), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;
- III- Cópia do **Alvará de Funcionamento Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal da sede da empresa, autorizando exercer atividades de comercialização de medicamentos, inclusive importados;
- IV- Cópia do **Certificado de Responsabilidade Técnica**, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia local;

- Observações gerais:

- O importador deverá cumprir integralmente as RDCs atuais ou outras que venham a substituí-las, relativas à importação de medicamentos, bem como obter as autorizações específicas exigidas pela ANVISA.
- É de responsabilidade da empresa **fornecimento de medicamento importado, associado à prestação de serviço de importação**, compreendendo todas as etapas necessárias à regular entrada do produto no país, desembaraço aduaneiro, transporte, acondicionamento e entrega, vedada a cobrança posterior de quaisquer valores adicionais ou reajustes indevidos.
- Após análise da documentação, e se constatado alguma divergência entre o material ofertado e o solicitado, bem como o descumprimento das exigências técnicas, implicará desclassificação da proposta.
- A empresa vencedora deverá atender todas as normas vigentes relativas à comercialização do produto, ainda que não mencionadas no presente Termo, sob pena de sanções cabíveis.
- A empresa contratada deverá garantir e entregar dos medicamentos **no local determinado**, com o devido acondicionamento, preservando a integridade, inviolabilidade e condições de temperatura recomendada pelo fabricante, **bem como assegurar a regularidade do faturamento para fins de entrada e dispensação aos pacientes**.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A entrega do medicamento fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características estabelecidas neste Termo, sujeitará o fornecedor às penalidades previstas na legislação vigente e no Edital desta Licitação.

O fornecedor será formalmente notificado para manifestação e regularização da ocorrência, e, não sendo sanada no prazo legal, serão aplicadas as sanções cabíveis.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

É vedado o pagamento antecipado.

Após entrega do medicamento, conferência e atesto pelo Setor competente, as Faturas correspondentes ao empenho serão encaminhada para pagamento, o qual será efetuado no prazo de até 30 dias.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Solicitamos que sejam realizadas cotações atualizadas de mercado para definição do valor estimado da contratação, considerando que os preços sofrem variações em razão da cotação cambial e data da negociação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A contratação está condicionada à existência de dotação orçamentária suficiente, devidamente registrada no momento oportuno, conforme legislação vigente.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 44A1-B393-B230-F509

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUCILA BISTAFFA DE PAULA (CPF 302.XXX.XXX-99) em 02/04/2026 10:48:09 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ✓ MONICA PAGANI CANALIS (CPF 181.XXX.XXX-57) em 02/04/2026 13:43:37 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ✓ PAULA ROBERTA PEDRUCI LEME (CPF 218.XXX.XXX-00) em 02/04/2026 14:15:52 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://aracatuba.1doc.com.br/verificacao/44A1-B393-B230-F509>