

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**Objetivo:** Descrever de forma detalhada as condições necessárias para aquisição de medicamentos, soros e soluções fisiológicas.

**Unidade Requisitante:** FARMÁCIA HMRC - FARMÁCIA MUNICIPAL - CIAD

**Área Técnica/Equipe de Planejamento/Agente responsável pela elaboração do ETP:**

CLAUDIA MACHADO, 27209

farmaceutica ,HMRC

**1. Definição do objeto**

**Fundamentação:** 1.1. Finalidade: O presente Termo de Referência tem como finalidade o Registro de Preços visando a aquisição de medicamentos , soros e soluções para atender às necessidades de consumo da Secretaria Municipal de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento e do Hospital Municipal Ruth Cardoso. 1.2. Natureza do Objeto: 1.2.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado, de acordo com o inc. III, § 1º, art. 3º da Instrução Normativa SCM nº 005/2024.

**2. Fundamentação da contratação**

**Fundamentação:** 2.1. Objetivo da Licitação: O objetivo desta licitação é adquirir medicamentos, soros e soluções por meio de fornecedores habilitados, a fim de suprir as demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Camboriú e Hospital Municipal Ruth Cardoso. A finalidade é garantir um abastecimento adequado de medicamentos para atender às necessidades de estoque, visando assegurar um atendimento de qualidade no HMRC, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e no Pronto Atendimento 24 horas, em situações de urgência e emergência, e contemplando todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). 2.2. Política Nacional de Medicamentos e o SUS: A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Atendendo à Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”, e seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança. 2.3. Princípios e Diretrizes da Política de Medicamentos: A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas Federal, Estadual e Municipal. Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde. 2.4. Influência dos Indicadores Demográficos e Novos Procedimentos Terapêuticos: Deve-se considerar ainda que modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos são influenciadas pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na população, acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social. Tem-se o processo de envelhecimento populacional interferindo sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da

demanda daqueles de uso contínuo.

### 3. Descrição da solução como um todo

**Fundamentação:** 3.1. Classificação dos Medicamentos: Os medicamentos são classificados como bens de natureza comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021. 3.1.1. Solução Proposta: A solução proposta é a abertura de processo licitatório registro de preços para o fornecimento de medicamentos durante 12 meses conforme as seguintes especificações/condições expressas na tabela Anexo I. 3.2. Valor da Proposta e Condições de Entrega: O valor da proposta deve abranger todos os custos envolvidos, tais como frete e impostos. Em caso de entrega de produto de baixa qualidade ou em desconformidade com o especificado, ele será recusado e devolvido à empresa sem custos para a contratante. 3.2.1. Obrigatoriedade do Código GGREM da CMED: É obrigatória a inclusão dos códigos GGREM da CMED do mês em vigor na proposta apresentada. Esta numeração é exibida em um campo específico de identificação da apresentação do medicamento, cujo fornecimento e geração são exclusivos da CMED. Este código informa o número completo pelo qual o produto está registrado na ANVISA, incluindo os dígitos relativos à apresentação desta fórmula medicamentosa (13 a 15 dígitos). 3.2.2. Utilização do Código GGREM para Cálculo e Verificação: O código GGREM da CMED do medicamento deverá ser mencionado para efeito de cálculo do valor máximo permitido de venda ao governo (PMVG ou PF) e verificação das exigências pertinentes ao(s) objeto(s) do pregão, mencionados nas especificações dos itens descritos no edital. 3.2.3. Limite de Preços Superiores à CMED: Não serão homologados valores superiores à CMED para a aquisição de todos os medicamentos da Secretaria Municipal de Saúde/HMRC. 3.3. Distribuição e Transporte de Medicamentos: A distribuição e transporte de medicamentos devem ser planejados considerando as particularidades da carga. O correto manuseio depende da garantia de que os princípios ativos serão mantidos e os produtos cumprirão o seu papel junto aos consumidores. 3.4. Embalagens e Identificação dos Produtos: Os produtos deverão estar em suas embalagens originais ou conforme especificações deste Termo de Referência e legais, devida e visivelmente identificadas, não apresentar sinais de violação, aderência ao produto, umidade, mancha e inadequação em relação ao conteúdo, tampouco ocultação dos dados com adesivos de transporte. 3.5. Atendimento às Especificações: A contratação deve atender exatamente às especificações constantes na descrição detalhada dos itens, que consta neste Termo de Referência.

### 4. Requisitos da contratação

**Fundamentação:** 4.1. Natureza Comum dos Medicamentos: Os medicamentos têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021. 4.2. Modalidade e Critério de Julgamento da Licitação: A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021. 4.3. Habilitação dos Interessados: Para o fornecimento pretendido, os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021: I - Registro na ANVISA: Registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicado no Diário Oficial da União (DOU) ou emitido pelo site oficial da ANVISA, de acordo com a Lei n. 6.360/76 e o Decreto n. 8.077/2013; II - Prazo de Validade dos Medicamentos: Os medicamentos



deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 85% de sua validade, contado da data de fabricação.

#### 5. Justificativa nos casos de licitações não exclusivas

**Fundamentação:** 5.1. Vedação de Exclusividade: Fica vetada a exclusividade em conformidade com o artigo 23 do Decreto 8.981/2018: "Art. 23. Não se aplica o dispositivo da exclusividade e subcontratação quando: (...) II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou 1 ao complexo do objeto a ser contratado, ou onerar a proposta acima do valor de mercado, justificadamente no edital;

#### 6. Justificativa para permissão ou vedação de consórcios

**Fundamentação:** : 6.1. Vedação à Participação de Consórcios: Fica vedada a participação de consórcios no processo licitatório. 6.2. Justificativa da Vedação: A vedação à participação de consórcios no certame se dá pois o objeto não caracteriza vultuosidade, heterogeneidade e complexidade técnica, conforme a Lei nº 14.133/2021.

#### 7. Modelo de execução do objeto

**Fundamentação:** 7.1. Recebimento dos Materiais: O recebimento dos materiais será realizado por servidores devidamente autorizados, em dia e horário comercial, conforme a programação logística (entrega com dia e horário programado) da Secretaria Municipal de Saúde e do Almoarifado da Farmácia do HMRC. 7.2. Solicitação e Autorização de Fornecimento: Os medicamentos serão solicitados conforme a demanda do Hospital Municipal Ruth Cardoso e da Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Camboriú. A partir desta solicitação, será gerada uma Autorização de Fornecimento que será enviada à empresa. No ato da entrega dos produtos, as Notas Fiscais devem conter as quantidades, marcas, validade do produto e especificações de todos os itens, bem como o número da Autorização de Fornecimento gerada para a correspondente compra. 7.3. Prazo de Entrega: A entrega deverá ser feita no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento pela CONTRATADA. 7.4. Transporte dos Medicamentos: O transporte dos medicamentos deverá ser feito em veículo adequado que garanta a qualidade e integridade dos mesmos, sendo todos entregues em perfeito estado, respeitando as exigências determinadas pela ANVISA em relação às especificações técnicas do item do produto (temperatura, umidade, luminosidade, etc.). 7.5. Condições dos Produtos e Embalagens: Os produtos, assim como suas condições de embalagem, quando das entregas, deverão obedecer às prescrições previstas na Relação de Itens da licitação, como também: 7.5.1. Registro na ANVISA e Especificações Técnicas: Possuir registros no Ministério da Saúde (ANVISA), regulamentados pela ANVISA, acompanhados de especificações técnicas, com os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação em laudo, conforme a Portaria GM/MS nº 2.814/98 e na forma da Lei Federal nº 9.787/99; 7.5.2. Certificados de Registro: Os Certificados de Registro dos Produtos, válidos, expedidos pela ANVISA (Ministério da Saúde) deverão ser enviados com a nota fiscal no ato da entrega para todos os medicamentos, podendo ser cópia legível da publicação do Diário Oficial da União ou, preferencialmente, publicação do site da ANVISA. Caso o item seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a empresa deverá comprovar através de cópia de documento emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). 7.5.3. Certificado de Registro Vencido: Caso o Certificado de Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde esteja vencido, a empresa deverá apresentar, acompanhado deste, cópia autenticada do Protocolo de Renovação de registro dos produtos nos termos do Decreto nº 80.077, de 14 de março de 2013. O protocolo deverá estar devidamente identificado como pertencente ao produto

em questão, ou seja, o número do protocolo deverá referir-se ao produto, sendo de fácil visualização. 7.6. Apresentação dos Medicamentos: Os medicamentos cotados devem ser fornecidos em “blisters” e em envelopes fracionáveis (delimitados por picote, conforme solicitado na relação de itens), quando houver a especificação. No caso das formas farmacêuticas líquidas, os medicamentos deverão atender à especificação do produto descrito (ampola estéril, frasco, seringa pré-preenchida, frasco-ampola, pó liofilizado para reconstituição). 7.7. Solicitação de Bula e/ou Rótulo: Poderá ser solicitado bula e/ou rótulo do produto para efeito da verificação das exigências pertinentes ao(s) objeto(s) do edital. 7.8. Condições das Embalagens na Entrega: Os produtos entregues devem estar em suas embalagens originais ou conforme as especificações do edital e legais, devida e visivelmente identificadas, não apresentar sinais de violação, aderência ao produto, umidade, mancha e inadequação em relação ao conteúdo, tampouco ocultação dos dados com adesivos de transporte. 7.9. Troca de Marca dos Medicamentos: Será aceita a troca de marca dos medicamentos somente nas hipóteses previstas no edital, desde que, para cada solicitação feita, seja apresentada toda a documentação, devendo o medicamento substituto ter a mesma qualidade e especificações do substituído. A troca de marca deverá ser acompanhada de declaração de impossibilidade de fornecimento do medicamento emitida pelo fabricante. Somente após o deferimento, o produto poderá ser faturado. 7.10. Obrigações da CONTRATADA: I. Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluídas no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias. II. Garantir a entrega do bem no local e pelo prazo, de acordo com as especificações e quantidades estabelecidas no Edital e seus anexos, sendo vedada a subcontratação total ou parcial sem a anuência do município. III. Dar a maior agilidade possível para a entrega do bem, para que a CONTRATANTE não fique com suas atividades paralisadas. IV. Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato. V. Responsabilizar-se por qualquer dano ou prejuízo decorrente da execução deste contrato, causado à CONTRATANTE e a terceiros, seja por culpa ou dolo, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela contratante. VI. Não serão aceitos, em qualquer hipótese, produtos adulterados ou fora das qualidades exigidas em lei. VII. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações. VIII. Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou ser causado por seus colaboradores à CONTRATANTE ou a terceiros. IX. Dar ciência imediata e por escrito à CONTRATANTE sobre qualquer anormalidade que possa afetar a execução do serviço ou a entrega do bem. X. Atender prontamente qualquer reclamação, exigência ou observação realizada pela CONTRATANTE. XI. Assegurar a garantia dos serviços prestados e/ou materiais fornecidos, a partir da execução da atividade ou da entrega do bem. XII. Manter sempre atualizados os seus dados cadastrais, incluindo a alteração da constituição social ou do estatuto, conforme o caso, inclusive em caso de modificação do endereço eletrônico. 7.11. Local de Entrega: I. Hospital Municipal Ruth Cardoso, localizada na Rua Angelina, s/n, Bairro dos Municípios, na cidade de Balneário Camboriú, SC, CEP 88337-470. II. CIAD - Centro Integrado de Armazenagem e Distribuição - Galpão comercial B-8, localizada na Rodovia BR-101, Km 131, Av. Marginal Oeste, Bairro Monte Alegre, Camboriú-SC, 88340-000, horário: 08h00 às 12h00 e das 13h30min às 16h00. III FARMÁCIA MUNICIPAL - Quarta Avenida N 1300 SALA 02. 7.11.1. Periodicidade das Entregas: A solicitação de fornecimento será realizada de acordo com a necessidade da instituição, e as entregas serão parceladas durante a vigência do SRP, que é de 12 meses. 7.11.2. Prazo de Entrega: O prazo de entrega é de até 15 dias, contados do envio do empenho, podendo ser prorrogável, sob justificativa fundamentada e aceita.

## 8. Modelo de gestão do contrato

**Fundamentação:** 8.1. Execução Fiel do Contrato: O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput). 8.2. Acompanhamento e Fiscalização da Execução: A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput). 8.3. Designação dos Servidores/Gestores: Para o contrato a ser firmado em decorrência deste certame, ficam designados os servidores/gestores: Gestor de contrato: Ana Carolina Zanchet Cavalli, Diretora da Divisão de Saúde. Fiscal Administrativo: Rafaella Cristina Hildebrando, Coordenadora técnica, Matrícula 56540. Fiscal Técnico/setorial: Rafaella Cristina Hildebrando, Coordenadora técnica, Matrícula 56540. 8.4. Anotação de Ocorrências e Comunicação: O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º). O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º). 8.5. Obrigação de Reparar, Corrigir, Remover ou Substituir: O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119). 8.6. Responsabilidade por Danos: O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120). 8.7. Responsabilidade pelos Encargos: Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput). 8.8. Inadimplência dos Encargos: A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º). 8.9. Comunicações: As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se a utilização do Protocolo Eletrônico do Município, na forma do Decreto nº 9.689/2019. 8.10. Exigências para Pagamento: Para fins de pagamento da nota fiscal ou da fatura, serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT). 8.11. Recebimento dos Materiais: O recebimento se dará em observância com o inc. II do art. 140 da Lei nº 14.133/2021. 8.11.1. Recebimento Provisório: PROVISORIAMENTE, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais. Neste caso, a CONTRATANTE terá o prazo máximo de até 03 (três) dias úteis, contados da data de recebimento, para verificar se os produtos fornecidos e a NF estão em consonância com o Edital e com seus anexos. Caso seja verificada alguma divergência no momento da entrega, os mesmos serão devolvidos imediatamente ao transportador, com observação no comprovante de entrega. 8.11.2. Recebimento Definitivo: DEFINITIVAMENTE, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos e consequente aceitação, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da data de recebimento. 8.11.3. Nota Fiscal e Conferência: Todos os itens entregues deverão estar acompanhados de nota fiscal, na qual constará a assinatura do recebedor, em duas vias (uma do fornecedor e uma para o HMRC/Secretaria de Saúde). Os produtos serão conferidos, devendo estar de acordo com a Autorização de Fornecimento, quantidades, especificações e qualidade. 8.11.4. Conformidade dos Valores: Os valores das notas fiscais emitidas deverão estar em conformidade com os valores homologados e constantes na autorização de fornecimento. 8.11.5. Rejeição do Objeto: O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com a Autorização de Fornecimento / Contrato.

## 9. Critérios de medição e de pagamento

**Fundamentação:** 1. Condições de Pagamento: O pagamento será realizado em até 07 (sete) dias úteis, a contar do recebimento dos produtos e da nota fiscal devidamente atestada pelo fiscal do contrato. 9.2. Encargos Moratórios por Atraso no Pagamento: Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, haverá a incidência uma única vez, até o efetivo pagamento, dos índices oficiais de remuneração básica e juros aplicados à caderneta de poupança, 1 aplicando-se a seguinte fórmula:  $EM=N \times VP \times I$  Onde: EM = Encargos moratórios; N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga; TX = Índices oficiais aplicáveis à caderneta de poupança; I = Índice de compensação financeira, assim apurado:  $I= 365 (TX/100) ?$  9.3. Retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF): O Município de Balneário Camboriú, em cumprimento ao Tema de Repercussão Geral nº 1.130 do Supremo Tribunal Federal (STF), irá ampliar as hipóteses de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) incidentes no pagamento de mercadorias e serviços, de acordo com o disposto na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012.

#### 10. Forma e critério de seleção do fornecedor

**Fundamentação:** 10.1. Modalidade e Critério de Julgamento da Licitação: A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço por item, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021. 10.2. Documentação a Ser Apresentada pelo Licitante: O Licitante deverá apresentar: a) Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA: Autorização de funcionamento (AFE) da empresa licitante, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/13; b) Licença de Funcionamento da VISA: Licença de funcionamento da empresa licitante, emitida pela vigilância sanitária (VISA) estadual ou municipal, na forma da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/13.

#### 11. Estimativas do valor da contratação

**Fundamentação:** Estima-se para a contratação almejada o valor para HMRC R\$ 17.962.077,40 e Secretaria de Saúde R\$16.326.543,60 totalizando o valor de R\$34.288.621,00

#### 12. Adequação orçamentária

**Fundamentação:** 336 - 4 . 20001 . 10 . 303 . 1914 . 2.137 . 0 . 339000 -100200 - Receitas e Transf. de Impostos - Saúde R\$ 16.326543,60 - Solicitação 818/2025 386 - 4 . 20002 . 10 . 302 . 1915 . 2.149 . 0 . 339000 -106772 - SUS - Estado / MAC - TJSC HMRC R\$17.962.077,40 Solicitação 2707/2025

#### Responsáveis pela Elaboração:

Nome do responsável: CLAUDIA MACHADO Cargo: FARMACEUTICA Matricula/Portaria: 27209	Responsáveis:RAFAELLA CRISTINA HILDEBRANDO Cargo: :FARMACEUTICA Matricula/Portaria: 56540	Responsáveis: Cargo: : Matricula/Portaria:
Responsáveis: Cargo: : Matricula/Portaria:	Responsáveis: Cargo: : Matricula/Portaria:	Responsáveis: Cargo: : Matricula/Portaria:

#### Responsável pela Ratificação:

Nome do responsável: : ALINE LEAL  
Cargo: SECRETARIA DE SAÚDE

**Balneário Camboriú, 29 de Julho de 2025**

