



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 27/2024

RM n. 2024/10310

**TERMO DE REFERÊNCIA PARA REGISTRAR PREÇOS COM O OBJETIVO DE AQUISIÇÃO FUTURA DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS (PORTARIA 344/98) DO MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO**

DO OBJETO: O presente Pregão Eletrônico tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS DE **MEDICAMENTOS CONTROLADOS (PORTARIA 344/98)**, para a Administração Pública Municipal (Assistência Farmacêutica Municipal), conforme especificações constantes no presente no termo de referência. Em anexo ETP referente a solicitação. A descrição, quantidade e os preços estimados são conforme tabela a seguir:

	DESCRIÇÃO	QUANT. MÁXIMA	Apresentação	Preço ESTIMADO
1	Ácido valpróico/valproato de sódio 250mg	1.000.000	Cápsula	R\$ 0,2200
2	Ácido valpróico/valproato de sódio 500mg	500.000	Comprimido	R\$ 0,5000
3	Ácido valpróico/valproato de sódio 50mg/ml xarope – frasco 100ml	12.000	Frasco	R\$ 4,4300
4	Amitriptilina 25mg	1.500.000	Comprimido	R\$ 0,0400
5	Aripiprazol 10mg	5.000	Comprimido	R\$ 2,3800
6	Aripiprazol 15mg	2.000	Comprimido	R\$ 3,3000
7	Biperideno 2mg	600.000	Comprimido	R\$ 0,2400
8	Biperideno 5mg/ml injetável	100	Ampola	R\$ 2,2100
9	Carbamazepina 200mg	1.000.000	Comprimido	R\$ 0,1700
10	Carbamazepina 20mg/ml suspensão oral – frasco 100ml	2.000	Frasco	R\$ 7,2800
11	Carbonato de Lítio 300mg	800.000	Comprimido	R\$ 0,1900
12	Clonazepam 2,5mg/ml gotas	100	Frasco	R\$ 2,1500
13	Clorpromazina 100mg	600.000	Comprimido	R\$ 0,2700
14	Clorpromazina 25mg	150.000	Comprimido	R\$ 0,2500
15	Clorpromazina 25mg/5ml	300	Ampola	R\$ 2,2500
16	Diazepam 10mg/2ml injetável	4.000	Ampola	R\$ 0,9200
17	Diazepam 5mg	800.000	Comprimido	R\$ 0,0600
18	Divalproato de sódio 500mg ER	3.000	Comprimido	R\$ 2,3300
19	Etomidato 10ml	25	Fr-ampola	R\$ 17,3600
20	Fenitoína 100mg	200.000	Comprimido	R\$ 0,0900
21	Fenitoína 50mg/ml injetável	50	Ampola	R\$ 2,9700
22	Fenobarbital 100mg	500.000	Comprimido	R\$ 0,1400
23	Fenobarbital 100mg/2ml injetável	50	Ampola	R\$ 2,3300
24	Fenobarbital 4% solução oral (gotas) frasco 20ml	4.000	Frasco	R\$ 3,9700
25	Fentanila citrato 0,5mg/10ml frasco ampola 10ml	200	Fr-ampola	R\$ 19,4800
26	Flumazenil 0,5mg/5ml ampola 5ml	50	Ampola	R\$ 10,1500
27	Fluoxetina 20mg	1.500.000	Cápsula	R\$ 0,0700



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

28	Haloperidol (decanoato) 50mg/ml solução injetável	5.000	Ampola	R\$ 4,2000
29	Haloperidol 20mg/ml solução oral gotas frasco 20ml	2.000	Frasco	R\$ 3,2600
30	Haloperidol 5mg	400.000	Comprimido	R\$ 0,1100
31	Haloperidol 5mg/ml	500	Ampola	R\$ 2,0600
32	Imipramina 25mg	400.000	Comprimido	R\$ 0,3800
33	Levomepromazina 100mg	200.000	Comprimido	R\$ 0,6200
34	Midazolan 15mg/ml	300	Ampola	R\$ 3,3400
35	Morfina 10mg/ml	2.000	Ampola	R\$ 2,9900
36	Naloxona 0,4mg/ml – ampola 1ml	50	Ampola	R\$ 8,4800
37	Risperidona 1mg	600.000	Comprimido	R\$ 0,0800
38	Risperidona 2mg	800.000	Comprimido	R\$ 0,0900
39	Suxametônio 100mg (succinilcolina)	100	Fr-ampola	R\$ 21,5000
40	Tramadol 100mg/2ml	8.000	Ampola	R\$ 1,9500

DA JUSTIFICATIVA: Este Sistema de Registro de Preços destina-se ao suprimento necessário e contínuo de medicamentos com o objetivo de aquisição futura para suprir as necessidades do serviço na rede municipal de saúde. Previsão de consumo para o período doze meses, nas quantidades apresentadas.

DA QUANTIDADE PREVISTA: A previsão de consumo foi estimada para o período doze meses, baseada na demanda histórica do sistema G-MUS, levando em consideração períodos de desabastecimento e possíveis aumentos de demanda, visto que comparando os dados de dispensação de 2022 e 2023, houve um aumento de 20% no número de pacientes atendidos e no número de itens dispensados na Farmácia Municipal, podendo ser verificado no Relatório Anual de Gestão (RAG).

DA FORMAÇÃO DE PREÇO E FORMA DE CONTRATAÇÃO: Os preços que compõe o valor de referência deste objeto foram obtidos por meio de pesquisa de preço realizada na plataforma Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (<https://bps.saude.gov.br/login.jsf>). Foram selecionados processos de compra homologados de órgãos públicos, preferencialmente no período de 01/01/2023 a 28/2/2024, situados no estado do Rio Grande do Sul. Na ausência destes, ampliamos a busca para processos realizados no período de 01/01/2023 a 28/02/2024, de órgãos públicos do Estado do Rio Grande do Sul. Na ausência destes, buscamos em outros estados, cuja alíquota de ICMS seja igual ao do Rio Grande do Sul, preferencialmente, estados da Região Sul ; Região Sudeste e demais regiões. Também foi consultado site LicitaCon ([LicitaCon tce.rs.gov.br](https://licitacon.tce.rs.gov.br)) onde foi pesquisado licitações com mesmo objeto e site da CMED - LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA (PF) E MÁXIMOS DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) - divulgada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de acordo com a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003 e com a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, da Câmara de Regulação do Mercado de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Medicamentos (CMED). Demais informações podem ser acessadas no site <http://portal.anvisa.gov.br/cmed>. A fim de complementarmos a pesquisa, utilizamos algumas plataformas de estimativa de preços de distribuidoras de medicamentos - <https://www.inovamedhospitalar.com/site/login> ; <https://centermedi.com.br/previas/login.php>; e <https://www.dimaster.com.br/>.

Somente serão adjudicados os medicamentos que estiverem em conformidade com a LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA (PF) E MÁXIMOS DE VENDA AO GOVERNO (PMVG), divulgada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de acordo com a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003 e com a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Demais informações podem ser acessadas no site <http://portal.anvisa.gov.br/cmed>

DO LOCAL DA ENTREGA: Os produtos deverão ser entregues, conforme as necessidades da Secretaria requisitante, no setor da FARMÁCIA MUNICIPAL, em endereço a ser informado posteriormente no empenho a ser enviado.

FORMA, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA e TRANSPORTE: as entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira das 8h30 às 16h30 em conformidade com a solicitação do empenho. Tanto o transporte quanto o descarregamento dos itens são encargos da Licitante Vencedora e Habilitada, sendo de sua inteira e exclusiva responsabilidade até o descarregamento do produto no local indicado na Nota de Empenho.

PRAZO DE ENTREGA: após solicitação formal da Secretaria Municipal de Saúde e o recebimento do empenho as empresas têm o prazo de 10 dias para entrega dos itens solicitados. O prazo de entrega poderá ser prorrogado, quando solicitado pelo fornecedor, desde que requerido formalmente antes da data limite para o respectivo fornecimento e condicionada à ocorrência de motivo justificado, devidamente comprovado e aceito pela GERENTE DA ATA, de acordo com a legislação vigente.

A solicitação deverá ser encaminhada, por escrito, diretamente, ao local de entrega constante na Nota de Empenho no órgão responsável pelo recebimento do medicamento. O fornecedor deverá atender às solicitações formais quer forem EMPENHADAS E SOLICITADAS durante a vigência da Ata de Registro ainda que a entrega seja prevista para data posterior ao vencimento da Ata.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, QUANTIDADES E REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO: A documentação relativa à qualificação técnica consiste em:

- Certificado de Responsabilidade Técnica, do Conselho Regional de Farmácia, dentro da validade;
- Alvará Sanitário emitido pela Secretaria de Saúde do Estado ou Município;
- Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) do licitante, conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela do site da ANVISA com a situação “ATIVA”;
- Certificado de registro do produto emitido pela ANVISA ou notificação simplificada (conforme RDC 199/2006), ou cópia da publicação no DOU, expedido há no máximo 05 (cinco) anos, sendo que o número de Registro na ANVISA deverá vir grifado (destacado). A licitante deverá indicar neste documento a qual item da licitação se refere.
- Autorização Especial de Funcionamento (AE) da empresa proponente emitido pela ANVISA, para medicamentos que constem na Portaria 344/98.
- Na especificação do Objeto / Modelo de Proposta de Preço, discriminando o preço do lance final ofertado, a marca, deverá constar número de registro na ANVISA (com 13 dígitos), além de demais dados solicitados nas especificações técnicas do Edital, quando for o caso.

OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA:

- Nas soluções orais, suspensões e xaropes, deverão estar incluídos, em cada apresentação, o COPO/COLHER MEDIDA ou o equivalente DOSADOR. Da mesma forma, os cremes com os respectivos aplicadores vaginais, deverão vir acondicionados, individualmente, contendo em cada embalagem unitária a ser dispensada aos usuários: 01(uma) bisnaga de creme + 07 (sete) aplicadores protegidos (asséptico) ou em quantidade suficiente para 7 dias de tratamento.
- Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal. O prazo de validade dos medicamentos, quando da entrega, deverá ser de no mínimo 02 (dois) anos ou 70% (setenta por cento) do prazo de validade, quando este for inferior a 02 (dois) anos.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- Em relação a QUALIDADE DOS PRODUTOS: a LICITANTE VENCEDORA e HABILITADA deverá atender as seguintes exigências relativas à qualidade dos produtos (BRASIL, 2006):
 1. Especificações técnicas – os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação etc.
 2. 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.
 3. Rotulagens e bulas - Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, 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.
 4. 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 – o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.
 5. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DO PRAZO DE VIGÊNCIA: será de doze (12) meses a partir da publicação do extrato da Ata no diário oficial do Município.

DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: 11.04.10.303.0076.2098 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA - 3.3.90.30.00.00.00.00 – 265; 266; 267 – material de consumo; 3.3.90.32.00.00.00.00 – 268; 269; 270; 273 – material, bem ou serviço para distribuição gratuita; 3.3.90.91.00.00.00.00 – 271; – sentenças judiciais; 3.3.90.92.00.00.00.00 – 272; 273; 274 – despesas de exercícios anteriores; 3.3.90.30.00.00.00.00 – 10 – saúde bucal – material de consumo; 3.3.90.32.00.00.00.00 Manutenção da atenção básica – 94; 96.

DO REAJUSTE E DA ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS: Com vistas à manutenção do equilíbrio econômico financeiro dos preços registrados poderá ser promovida, a qualquer tempo, a revisão do preço inicialmente contratado, desde que em eventuais solicitações a VENCEDORA HABILITADA comprove a superveniência de fatos imprevisíveis ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, bem como de demonstração analítica de seu impacto nos custos do Contrato. A atualização não poderá ultrapassar o preço praticado no mercado e o preço atualizado dos remanescentes, se houver.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: O pagamento do preço do serviço/bem será efetuado pela CONTRATANTE em 30 (trinta) dias, a partir da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura pela CONTRATADA e após conferência e liquidação desta pelo Departamento de Despesa Pública/SEMFA. A Contratada deverá estar em dia com a regularidade fiscal, na data da emissão da Nota Fiscal/Fatura em relação ao INSS, FGTS, Trabalhistas, Tributos Federais, Estadual e Municipal que serão aferidos nos sítios geradores, pelo gestor do contrato e atestado no documento fiscal, na impossibilidade de gerar a comprovação pela internet, fica a Contratada obrigada a fornecer o documento comprobatório da regularidade; A Nota Fiscal/Fatura emitida com erro deverá ser substituída. Neste caso, a CONTRATANTE efetuará a devida comunicação à CONTRATADA, dentro do prazo fixado para o pagamento e disporá de até 15 (quinze) dias, a partir da sua correção ou substituição, para pagamento, sem prejuízo ao prazo supramencionado. O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

corrente da CONTRATADA, devendo esta informar o número do Processo Licitatório, número do Contrato, Nome e Número da Conta Corrente e da Agência, como também registrá-los no próprio Recibo Fiscal. O documento de cobrança deverá ser emitido em 03 (três) vias, em nome da CONTRATANTE, trazendo o número do empenho e o processo a que este se refere, conforme segue:

MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO

Endereço: Avenida Dom João Becker, nº 754, Centro

CEP 93.010-010

CNPJ: 89.814.693/0001-60

Inscrição Estadual: Isenta

Empenho nº.: _____/_____

Licitação nº.:

SERVIDOR INDICADO COMO FISCAL E GESTOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO: O contrato ou instrumento equivalente oriundo desta contratação terão como responsáveis:

- Gestor do contrato:

Nome: Fabiana Chiela Ribeiro

Cargo: Diretora Assistência Farmacêutica

Matrícula: 83884 – CRF RS 6779

E-mail: ffarmacia@saoleopoldo.rs.gov.br

Telefone: 51 22000756 e 51 991241877(whatsapp)

- Fiscal do contrato:

Nome: Gracieli Pilla Migliorin

Cargo: Técnico Municipal Farmacêutico

Matrícula: 85426 – CRF RS Matrícula 13485

E-mail: farmacia@saoleopoldo.rs.gov.br;

Telefone: 51 22000756



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

De acordo,

FABIANI DE OLIVEIRA
Secretária Municipal de Saúde

FABIANA CHIELA RIBEIRO
Diretora Assistência Farmacêutica
CRF/RS 6779