



# CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

## TR – TERMO DE REFERÊNCIA



### 1. OBJETO

Prover a contratação em sistema de registro de preços (SRP) para aquisição parcelada de fórmulas e medicamentos manipulados, de acordo com as condições e especificações constantes neste documento e seu Estudo Técnico Preliminar (ETP).

### 2. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇO, QUANTITATIVOS E VALOR DE REFERÊNCIA

2.1 O descritivo completo do serviço, as quantidades a serem contratadas e o valor máximo unitário e total estão descritos na tabela anexa a este Termo de Referência.

2.2 O preço máximo total está estimado em **R\$18.479,47 (dezoito mil, quatrocentos e setenta e nove reais e quarenta e sete centavos).**

2.3 A disputa se dará por menor valor por item sendo que proponente deverá formular sua proposta respeitando os valores máximos, indicados na tabela anexa, sem possibilidade de ultrapassá-los, sob pena de desclassificação.

2.4 Os valores foram obtidos por pesquisa de preços realizada pelo setor competente conforme apresentado no mapa de preços e nota explicativa da formação do valor de referência anexos a este termo.

2.5 O proponente deverá formular sua proposta respeitando o valor máximo, indicados na tabela anexa, sem possibilidade de ultrapassá-lo, sob pena de desclassificação.

### 3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

Compreende-se que as necessidades em saúde são sempre prementes e eventuais demoras podem comprometer gravemente a saúde dos usuários, sendo extremamente importante e necessário a oferta, pelo poder público de produtos e/ou serviços que atendam a estas necessidades.

Considerando-se que o Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu – CISVALI, constituído sob a forma jurídica de direito público, administração indireta, é formado por 09 municípios e que conforme o seu estatuto, é possível que se realize licitações para adquirir materiais, medicamentos e serviços para redistribuição aos municípios consorciados, bem como também licitações na forma compartilhada e credenciamentos, na área de saúde.

Dentre estas necessidades está a oferta de medicamentos manipulados, os quais, são fórmulas personalizadas, especialmente preparadas para atender as necessidades específicas de cada paciente, principalmente em situações especiais como:

- Quando o paciente apresenta alergias, intolerância ou restrições a algumas substâncias (lactose, glúten ou açúcar, por exemplo) da composição-padrão.
- Quando o paciente tem dificuldade de consumir o formato-padrão e precisa de uma versão personalizada (dificuldade de engolir um comprimido, por exemplo);
- Quando não há no mercado a dosagem exata que o paciente precisa;
- Quando há a necessidade de associar substâncias em um mesmo medicamento para facilitar o uso pelo paciente.





## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



27	Hidróxido de potássio 10%	FRASCO	10
28	Ácido acético 5%	FRASCO	10
29	Lugol 2%	FRASCO	5
<b>MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS DO SUL/PR</b>			
30	Ácido acético 2% (30ml)	FRASCO	06
31	Ácido acético 5% (30ml)	FRASCO	06
32	Ácido Fólnico 2mg/ml (30ml)	FRASCO	36
33	Ácido Tricoloacético 70% (10ml)	FRASCO	16
34	Digluconato de Clorexidina 2% solução (30ml)	FRASCO	06
35	Hipossulfito de Sódio 2% (30ml)	FRASCO	06
36	Lugol 2% (30ml)	FRASCO	06
37	Pirimetamina 2mg/ml (60ml)	FRASCO	36
38	Sulfadiazina 100mg/ml (120ml)	FRASCO	50

O embasamento das quantidades se deu através do quantitativo expresso em formulário de adesão assinado pelo Secretário de Saúde, que resultou em um produto final expresso acima. Sendo que os valores de cada item estão presentes no mapa de preços anexo ao processo e a lista de itens da presente licitação.

#### 5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA.

- I. O Fornecedor Registrado deverá cumprir todas as obrigações constantes nesta Ata de Registro de Preços, do edital e seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- II. Executar diretamente a ata de registro de preços na forma ajustada, não transferindo a terceiros, por qualquer forma, mesmo parcialmente, as obrigações assumidas.
- III. Responsabilizar-se pelo fornecimento dos produtos dentro dos prazos previstos e padrões de qualidade e quantidades exigidas, inclusive pelas obrigações decorrentes da inobservância da legislação em vigor
- IV. Providenciar a imediata correção das divergências apontadas pelo CISVALI quanto à execução da ata.
- V. Comunicar imediatamente ao CISVALI toda e qualquer irregularidade ou dificuldade que impossibilite a execução da ata.
- VI. O fornecedor registrado é responsável por danos causados ao CISVALI, ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução da ata, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão ou responsável do CISVALI.
- VII. Levar imediatamente, ao conhecimento do Fiscal da ata de registro de preços, qualquer fato anormal ou extraordinário que ocorrer na execução do objeto, para adoção das medidas cabíveis.
- VIII. Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais e pertinentes e responsabilizar-se por todos os prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa.



## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



- IX. *Assumir a responsabilidade pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais e demais despesas direta ou indireta resultantes da adjudicação desta Licitação.*
- X. *Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CISVALI.*
- XI. *Comunicar ao CISVALI as alterações que forem efetuadas em seu Contrato Social e demais alterações que por ventura vierem a acontecer enquanto da vigência da Ata.*

## 6. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- I. *Os produtos serão solicitados através de Solicitação de Fornecimento e deverão ser entregues acompanhados de nota fiscal de venda, na qual deverá impreterivelmente constar o número da solicitação de fornecimento que a originou, valor unitário e total, quantidade, fabricação, lote e validade dos produtos.*
- II. *Quando da entrega, os produtos serão aceitos provisoriamente. O recebimento definitivo se dará após a verificação da conformidade com o exigido em edital, no prazo de até 10 (dez) dias úteis a contar da data de recebimento pelo setor de compras*
- III. *As caixas e volumes nos quais os produtos vierem acondicionados deverão estar em perfeito estado e serem próprias para seu transporte (embalagens originais) caso contrário, a mercadoria não será recebida.*
- IV. *O recebimento definitivo não isenta a (as) proponente (s) adjudicatária (s) de suas responsabilidades assumidas por meio desse certame.*
- V. *Todos os produtos entregues serão fiscalizados e, se apresentarem quaisquer problemas deverão ser repostos no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sem prejuízo para a Administração.*
- VI. *Apurada, em qualquer tempo, divergência entre as especificações pré-fixadas e o fornecimento, serão aplicadas ao fornecedor registrado, as sanções previstas neste edital e na legislação vigente.*
- VII. *Em caso de avaria dos materiais durante o transporte, o fornecedor registrado deverá repor por outro íntegro, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio e o Município Consorciado, no prazo de até 10 (dez) dias úteis*
- VIII. *Em caso de devolução do (s) material (ais) por estar (em) em desacordo com as especificações, todas as despesas serão atribuídas ao fornecedor.*
- IX. *Os produtos manipulados deverão ser entregues com prazo de validade não inferior a 90% (noventa por cento) do prazo total de sua validade, contados a partir do recebimento definitivo pelo Setor de Compras.*

## 7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- I. *Atestado de Capacidade Técnica, que comprove aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da presente licitação, emitido, no mínimo, por 01 (um) órgão público ou privado.*
- II. *Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual de domicílio da proponente ou documento comprobatório de isenção;*
- III. *Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE expedida pela ANVISA/MS ou documento comprobatório de dispensa da mesma.*
- IV. *Autorização Especial de Funcionamento da Empresa – AFE expedida pela ANVISA/MS ou documento comprobatório de dispensa da mesma.*

M



## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



- V. *Comprovante de regularidade técnica da pessoa jurídica, em vigor, no Conselho Regional de Farmácia – CRF;*
- VI. *Relação do (s) farmacêutico (s) vinculado (s) à pessoa jurídica, que sera (ão) responsável (is) pela controle e supervisão do processo de manipulação e qualidade dos medicamentos, conforme resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 753 de 2023;*
- VII. *Carteira de identificação ou comprovante de inscrição no conselho regional da categoria do responsável técnico da pessoa jurídica bem como de todos os farmacêuticos vinculados, vigente.*

## 8. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1 Poderão participar as empresas aptas a fornecer o objeto e que não estejam impedidas de licitar ou contratar com a administração.

6.2 Os interessados poderão acessar o edital e seus anexos no site do CISVALI ([www.cisvali.com.br](http://www.cisvali.com.br)) ou no Setor de Licitações sito à Rua Professor Cleto, 425 – Centro - União da Vitória/PR. Demais informações poderão ser obtidas pelo telefone (42)3523-7930 ou no e-mail [compras@cisvali.com.br](mailto:compras@cisvali.com.br).

## 9. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

b) No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, com objeto social compatível com o objeto da presente licitação.

c) No caso de Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

d) No caso de sociedade estrangeira em funcionamento no país: Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

e) Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da alteração consolidada.

f) Comprovante do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ)/Ministério da Fazenda.

g) Cópia da Cédula de Identidade e CPF do sócio administrador ou diretor da empresa indicado no ato constitutivo, ou, se for o caso, do empresário individual;

h) Cópia da Cédula de Identidade e CPF do procurador, se houver, e instrumento procuratório.

## 10. REGULARIDADE FISCAL

a) **Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal**, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, expedida pela Receita Federal do Brasil e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, em vigência na data da sessão pública;



## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



- b) **Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual**, mediante apresentação de Certidão Negativa de Tributos Estaduais, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei, em vigência na data da sessão pública;
- c) **Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal**, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Municipais, expedida pela Secretaria Municipal da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei, em vigência na data da sessão pública;
- d) **Prova de Inexistência de Débitos Trabalhistas**, através da apresentação da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme prevê a Lei Federal n.º 12.440, de 07/07/2011, em vigência na data da sessão pública;
- e) **Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS**, em vigência na data da sessão pública, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei, a ser emitida pela Caixa Econômica Federal - CEF.

## 11. PAGAMENTO, RECURSO ORÇAMENTÁRIO E REAJUSTE

10.1 O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias após a entrega do objeto, mediante a apresentação de Nota Fiscal Eletrônica emitida em nome do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu - CISVALI, desde que o objeto tenha sido entregue e executado na totalidade em que foi solicitado e de acordo com as determinações e especificações, após terem sido aprovados pelo setor competente.

10.2 As despesas decorrentes da contratação correrão por conta das seguintes dotações orçamentárias:

### 3.3.90.30.09.00 MATERIAL FARMACOLOGICO

10.3 A periodicidade de reajuste do valor deste contrato será anual, conforme disposto no art. 77 do Ato do Conselho 688/2023, utilizando-se o índice INPC - Índice Nacional de Preços ao Consumidor, observadas as demais condições estabelecidas no contrato.

## 12. FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO.

As fiscalizações dos contratos oriundos deste credenciamento serão realizadas pela servidora Michele Caroline Perizzolo Konkell, farmacêutica, portadora do CPF n.º 988.37-\*\*, e Sandra Delvoos, Diretora Administrativa, portadora do CPF n.º 378.079-\*\*. Servidores designados para acompanhar e fiscalizar a execução contrato, conferir a conformidade e a qualidade do fornecimento do objeto/serviço prestado, realizando o recebimento provisório do objeto e no que se refere ao acompanhamento do cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e fiscais pela contratada, bem como receber a documentação exigida, sem a qual não será permitido qualquer pagamento além das atribuições definidas na lei e na regulamentação do CISVALI.

A gestão de tais contratos ficará a cargo do servidor Cleiton Correia, Coordenador do Setor Financeiro, portador do CPF n.º 968.819\*\* e seu substituto sendo o servidor Clóvis Chaikovski, Diretor de Programas de Saúde, portador do CPF n.º 039.149-\*\*. Servidores designados para acompanhar a execução do contrato, coordenar as atividades relacionadas



## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



à fiscalização e realizar o recebimento definitivo do objeto do contrato, além das atribuições definidas na lei e na regulamentação do CISVALI.

#### **MUNICÍPIOS CONSORCIADOS:**

1. **Antônio Olinto/PR:** Alexandre Venturin da Rocha, Farmacêutico;
2. **Bituruna/PR:** Tadeu Antonio Grabovski, Farmacêutico;
3. **Cruz Machado/PR:** Rosemari Chaikoski Train, Farmacêutica;
4. **Paulo Frontin/PR:** Cesar Augusto da Silva Holovaty, Aux. Administrativo;
5. **São Mateus do Sul/PR:** Avanir Cesar Gulchinski, Farmacêutico.

#### **13. PRAZO DE VIGENCIA**

O prazo original da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, com a possibilidade de prorrogação de acordo com a justificativa plausível da empresa ganhadora. Sendo o prazo de início das atividades assim que for solicitado demanda dos municípios.

#### **14. LOCAL DE ENTREGA**

##### **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU – CISVALI.**

Rua Paraná, 324 e Rua Professor Cleto n° 425 – Centro  
De Segunda a Sexta-feira das 08h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h30  
Responsável: Jessica Ester do Amaral de Moura

##### **ANTONIO OLINTO/PR**

Rua Estanislau Botikoski, S/N, Centro  
De Segunda a Sexta-feira das 07h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h30  
Responsável: Soriane de Meira

##### **BITURUNA/PR**

Avenida Governador Bento Munhoz da Rocha Netto, n° 1299 – Bairro São Vicente  
De Segunda a Sexta-feira das 08h30 às 11h30 e das 13h30 às 16h00  
Responsável: Tadeu Antonio Grabovski

##### **CRUZ MACHADO/PR**

Avenida Presidente Getúlio Vargas, n° 310 – Centro  
De Segunda a Sexta-feira das 8h00 às 11h30 e das 13h00 às 16h30  
Responsável: Rosemari Chaikoski Train

##### **PAULO FRONTIN/PR**

Rua Rui Barbosa, s/n, Centro  
24 horas - Pronto Atendimento São João Batista  
Responsável: Rafaéla Cristine Cobos

##### **SÃO MATEUS DO SUL/PR**

Rua Pedro Effko, n° 1777 – Bairro Vila Prohmann  
De Segunda a Sexta-feira das 8h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00  
Responsável: Avanir Cesar Gulchinski



## CISVALI – CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO IGUAÇU

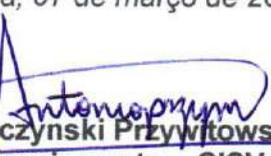
### TR – TERMO DE REFERÊNCIA



#### 15. REFERÊNCIAS UTILIZADAS

1. Lei nº 5.991/1973: Regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, incluindo farmácias e drogarias.
2. Lei nº 9.787/1999: Estabelece regras sobre medicamentos genéricos, aplicáveis também às farmácias de manipulação quanto à rastreabilidade e intercambialidade.
3. RDC nº 67/2007 (e suas atualizações): Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação (BPM) de medicamentos para uso humano em farmácias, estabelecendo padrões técnicos e sanitários.
4. RDC nº 44/2009: Regula as Boas Práticas Farmacêuticas, abrangendo as atividades realizadas em farmácias, incluindo manipulação e dispensação.
5. RDC nº 301/2019: Trata das Boas Práticas de Fabricação, que também influenciam os processos de manipulação pela proximidade com a produção.
6. RDC nº 471/2021: Define os requisitos mínimos para a fabricação de medicamentos em farmácias de manipulação que atendam a prescrição médica personalizada.
7. RDC nº 658/2022: Atualiza os critérios para controle de qualidade, incluindo medicamentos manipulados e requisitos laboratoriais.
8. Portaria MS nº 344/1998: Regula o controle de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursores, aplicável às farmácias de manipulação que utilizam esses insumos.
9. Portaria SVS/MS nº 6/1999: Estabelece critérios de controle e monitoramento para a manipulação de produtos destinados à saúde pública.
10. Resolução nº 467/2007: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Manipulação para farmácias, alinhado com a RDC nº 67/2007.
11. Resolução nº 572/2013: Dispõe sobre a responsabilidade técnica do farmacêutico em farmácias de manipulação.
12. Resolução nº 711/2021: Atualiza as normas relativas à atuação do farmacêutico em farmácias, incluindo manipulação.
13. Farmacopeia Brasileira: Estabelece padrões de qualidade para medicamentos manipulados e insumos farmacêuticos.
14. Diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS): Utilizadas como referência para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos personalizados.

União da Vitória, 07 de março de 2025.

  
**Antonio Silvio Trusczyński Przywłowski Júnior**  
Direção de Planejamento – CISVALI  
Bacharel em Biomedicina