



Anexo II –TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/2021

**DISPENSA DE LICITAÇÃO** (art. 72, Lei nº 14.133/2021)

Processo Administrativo nº 3543907.407.00009837/2025-37

**1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).**

1.1. Aquisição de medicamentos manipulados nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas nesta tabela.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                                                                                           | QTDE        | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------|
| 01   | ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 37MG/ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 45ML<br>Para este item será fornecido o comprimido para formulação | 20 FRASCOS  | R\$ 16,62      | R\$ 332,40   |
| 02   | ÁCIDO FOLÍNICO 2 MG/ML - FRASCO 30ML                                                                                    | 100 FRASCOS | R\$ 16,08      | R\$ 1.608,00 |
| 03   | CAPTOTRIL 10MG/ML – FRASCO 50ML                                                                                         | 20 FRASCOS  | R\$ 16,70      | R\$ 334,00   |
| 04   | CARVEDILOL 10MG/ML – FRASCO 20ML                                                                                        | 20 FRASCOS  | R\$ 18,48      | R\$ 369,60   |
| 05   | ESPIRAMICINA 100MG/ML – FRASCO 120ML<br>Para este item será fornecido o comprimido para formulação                      | 60 FRASCOS  | R\$ 21,32      | R\$ 1.279,20 |
| 06   | ESPIRONOLACTONA 10MG/ML<br>SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 60ML                                                                   | 20 FRASCOS  | R\$ 20,69      | R\$ 413,87   |
| 07   | L-CARNITINA 100MG/ML - FRASCO 100ML<br>(EXCIPIENTE: POLIETILENOGLICOL, ÓLEO DE RICINO ETOXILADO, METILPARABENO E ÁGUA)  | 20 FRASCOS  | R\$ 30,49      | R\$ 609,80   |

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32  
Centro - Rio Claro - SP - Brasil  
Tel: +55 (19) 3522-3600

|    |                                                                                                     |                |           |              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------------|
| 08 | LUGOL (SOLUÇÃO DE IODO 5%) - FRASCO 15ML                                                            | 30<br>FRASCOS  | R\$ 23,45 | R\$ 703,60   |
| 09 | PIRIMETAMINA 2 MG/ML - FRASCO 60ML<br>Para este item será fornecido o comprimido para<br>formulação | 100<br>FRASCOS | R\$ 21,32 | R\$ 2.132,00 |
| 10 | SILDENAFIL 10MG/ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO<br>60ML                                                    | 20<br>FRASCOS  | R\$ 21,94 | R\$ 438,87   |
| 11 | SULFADIAZINA 100 MG/ML - FRASCO 120ML                                                               | 100<br>FRASCOS | R\$ 39,26 | R\$ 3.926,00 |

- 1.2. O objeto desta aquisição não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.
- 1.3. O objeto desta aquisição é caracterizado como bem comum, conforme Art. 6º, inc. XIII, da Lei nº 14.133/2021.
- 1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses a partir da data informada na Minuta do Contrato e poderá ser prorrogado, conforme arts. 106, 110 e 113 da Lei nº 14.133/2021.
- 1.5. O valor estimado da contratação é de R\$ 12.147,33 (doze mil, cento e quarenta e sete reais e trinta e três centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021).**

- 2.1. A aquisição dos referidos medicamentos/formulação magistral visa atender demanda e prescrições médicas específicas preparadas para atender as necessidades de determinados pacientes ou para determinados serviços prestados.
- 2.2. O serviço de manipulação visa disponibilizar medicamentos e produtos em concentrações e apresentações indisponíveis na indústria ou difíceis de encontrar no mercado, porém necessários para o atendimento dos pacientes.
- 2.3. O objeto de aquisição está previsto no Plano de Contratações Anual 2025 em alguns de seus itens, conforme consta nas informações básicas deste Anexo II – Termo de Referência e nos anexos desse processo, estando presente nas folhas 05, 102, 289, 354 e 433 no PCA, consta anexo ao processo.
- 2.4. Os itens que não estão previstos no Plano de Contratações Anual 2025, se tratam de casos de circunstâncias imprevisíveis e emergenciais, e a aquisição destes será justificada na Aprovação do Termo de



Referência e Justificativa da Necessidade da Contratação assinada pelo Presidente da FMSRC conforme orienta Portaria nº 7.161/2024, Art. 3º.

**3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021).**

3.1. Aquisição de medicamentos manipulados, nos termos da tabela acima, e especificado neste Termo de Referência e outros anexos.

**4. REQUISITOS DA AQUISIÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21)**

4.1. Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, conforme estabelecido no item 5 deste Termo de Referência;

4.2. Os medicamentos deverão conter a inscrição: "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", estampada na parte externa da embalagem, conforme Art. 7º da portaria nº 2814/GM de 29 de maio de 1998;

4.3. Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal; em caso de divergência deverá ser emitida uma Carta de Correção;

4.4. As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Autorização de Fornecimento;

4.5. Em relação aos rótulos: devem ter todas as informações em língua portuguesa, 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;

4.6. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação (RDC nº 71/2009);

4.7. A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;

4.8. Apresentação da Autorização Especial de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Municipal.

4.9. Apresentação da Licença Sanitária expedida pelo Órgão de Vigilância Sanitária Municipal, compatível com sua atividade: fabricação, distribuição de medicamentos. Lei Federal nº 5.991/1973;

4.10. Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa – AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa, do fabricante, distribuidor e no que couber, da transportadora. RDC nº 16/2014 – ANVISA;

4.11. Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia). Resolução nº 577/2013;

4.12. Apresentação do Registro no Ministério da Saúde do medicamento.



- 4.13. No caso de fornecimento de produtos importados, observar o que dispõe a RDC nº 81 de 05/11/2008.
- 4.14. Certificado de Boas Práticas de Manipulação (CBPM) ou similar, emitido pela Anvisa.
- 4.15. Apresentação de capacidade técnica, comprovando experiência na manipulação de medicamentos.

**Sustentabilidade:**

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- 4.16. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- 4.17. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- 4.18. Que os itens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- 4.19. Não serão aceitos itens que tenham sido violados da embalagem/lacres de fábrica ou já utilizados, mesmo após quaisquer processos de recondicionamento, e ainda os que se apresentarem fora das embalagens originais de seus fabricantes.

**Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):**

- 4.20. Não se aplica

**Da vedação de contratação de marca ou produto**

- 4.21. Não se aplica

**Da exigência de amostra**

- 4.22. Não se aplica

**Da exigência de carta de solidariedade**

- 4.23. Não se aplica

**Subcontratação**

- 4.24. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

**Garantia da contratação**

- 4.25. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, por considerar que o objeto presente não possui nenhum nível de complexidade, e sua exigência poderá acarretar ônus.



**5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (arts. 6º, XXIII, alínea “e” e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021).**

5.1. Os medicamentos deverão ser entregues em conformidade com o solicitado pelo Almoxarifado de Insumos (Graziela/André) via e-mail ([medicamentos@saude-rioclaro.org.br](mailto:medicamentos@saude-rioclaro.org.br)) na quantidade solicitada e dentro do prazo informado por eles no corpo do e-mail, ou em no máximo 10 (dez) dias após o envio do e-mail.

5.2. Os medicamentos deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3256, Bairro Alto do Santana, CEP: 13504-186, no Município de Rio Claro/SP, Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos, das 07:00 às 15:00 horas.

5.3. Os medicamentos a serem entregues deverão ter validade mínima de 06 meses, contados a partir da data da entrega. Em caso de entendimento entre a Contratante e a Contratada mediante justificativa plausível poderá ser aceita validade inferior, desde que apresentem Termo de Compromisso de Troca;

5.4. As embalagens devem apresentar o nome do responsável técnico pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho de Classe.

5.5. Os medicamentos deverão ser entregues devidamente embalados e acondicionados de forma a garantir a sua qualidade, sendo transportados com segurança.

5.6. Os medicamentos devem ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, nas condições de temperatura exigida em rótulo, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade e sem inadequação de conteúdo e sem fracionamento.

5.7. O rótulo deve conter: Informação do paciente ou da Fundação Municipal de Saúde, nome do medicamento que foi manipulado; Identificação do profissional que prescreveu o medicamento, quando for o caso, nome da fórmula manipulada e seus componentes com suas respectivas concentrações; Posologia com as instruções detalhadas de como o medicamento deve ser administrado, incluindo a dose, a frequência e o tempo de tratamento, quando houver na prescrição; Data de manipulação e a validade; volume do medicamento da embalagem; Dados da farmácia: nome completo, endereço, CNPJ e informações de contato da farmácia que manipulou o medicamento: Advertências e precauções, tais como: “Agite antes de usar”, “Conserve na geladeira”, “Uso Interno”, “Uso Externo”, “Mantenha fora do alcance de crianças”, entre outros e Informações adicionais relevantes para o uso seguro e eficaz do medicamento.

5.8. Os medicamentos deverão ser acondicionados de acordo com as normas da embalagem, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização, conforme legislação vigente.

5.9. A embalagem deve ser inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega, sob condições que envolvam embarques, desembarques, transportes, por rodovias não pavimentadas, marítimos ou aéreos.



5.10. Para o transporte adequado devem ser seguidas as Boas Práticas de Transporte (BPT), que são definidas pela RDC nº 430/2020, como o conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados.

5.11. As entregas deverão ser acompanhadas de DANFE, não sendo aceitas entregas em sistema no PAPER ou semelhantes de captura de documento digital.

5.12. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 48 (quarenta e oito) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

## **6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO**

### **Recebimento**

6.1. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

6.2. A quantidade deve estar de acordo com a solicitada pelo Almoxarifado de Insumos;

6.3. A especificação deve estar em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

6.4. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem/rótulos dos itens;

6.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertence à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

6.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela FMSRC durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

6.9. **Em atendimento a legislação vigente, em especial ao Decreto Municipal nº 12.992/2023, será obrigatório o que no corpo da NF seja destacado o valor da retenção do IRRF, conforme Anexo I da IN**



**nº 1.234/2012 da RFB. Consulte sua contabilidade para adequação. Em caso de isenção, não incidência ou alíquota zero do IR, a empresa deverá informar essa condição na NF com seu enquadramento legal.**

## **7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021)**

7.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço.

7.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Aviso de Contratação Direta e no Anexo I – Documentação Exigida para Habilitação.

## **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento na modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

### **Exigências de habilitação**

8.2. Para fins de habilitação, o licitante deverá anexar a documentação exigida no Anexo I – Documentação Exigida para Habilitação.

## **9. ESTIMATIVAS DE VALOR DA AQUISIÇÃO**

9.1. O valor estimado total da aquisição é de R\$ 12.147,33 (doze mil, cento e quarenta e sete reais e trinta e três centavos), conforme orçamento estimativo anexo ao processo.

## **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. As despesas decorrentes da presente aquisição correrão à conta de recursos próprios do exercício atual.

10.2. A aquisição será atendida pela seguinte dotação:

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32  
Centro - Rio Claro - SP - Brasil  
Tel: +55 (19) 3522-3600

| UNIDADE<br>EXECUTORA | PROGRAMA<br>DE<br>TRABALHO | ELEMENTO<br>DE<br>DESPESA | FICHA | FONTE DE<br>RECURSO | VALOR ESTIMADO |
|----------------------|----------------------------|---------------------------|-------|---------------------|----------------|
| 16.02                | 10.303.1009-<br>2288       | 3390.32.99                | 3856  | 05                  | R\$ 12.147,33  |
| TOTAL:               |                            |                           |       |                     | R\$ 12.147,33  |

Rio Claro, na data da assinatura digital.

---

**Graziela Sueli Gobbi Medina**  
Chefe de Divisão de Logística