TERMO DE REFERÊNCIA

(Processo Administrativo nº 3543907.407.00025087/2026-21)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição do medicamento Emama 400 mg, destinado ao atendimento de determinação judicial, conforme as especificações, o quantitativo e o valor estimado estabelecidos neste Termo de Referência, observadas as condições e exigências previstas nos documentos que instruem o processo de contratação.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Emama 400 mg	Comprimido	180	R$ 2,9212	R$ 525,82

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como bens comuns e não se enquadram como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. Quando formalizada por instrumento contratual, a vigência será de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data nele indicada, observadas as disposições dos arts. 95 e 105 da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme o instrumento adotado e a natureza da contratação. O prazo de vigência não se confunde com o prazo de entrega estabelecido neste Termo de Referência.

1.4. A contratação será formalizada por instrumento contratual ou, quando legalmente cabível, por outro instrumento hábil que o substitua, como nota de empenho ou Autorização de Fornecimento (AF), nos termos do art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021. O instrumento adotado estabelecerá as condições específicas da contratação, em conjunto com este Termo de Referência e com o Aviso de Contratação Direta, quando houver.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação fundamenta-se na necessidade de assegurar o cumprimento da determinação judicial proferida nos autos do processo nº 0005032-47.2019.8.26.0510, que impõe ao Poder Público o fornecimento do medicamento Emama 400 mg ao paciente beneficiário da decisão.

2.2. A aquisição é necessária para viabilizar o cumprimento da obrigação judicial e assegurar a continuidade do tratamento prescrito, evitando a interrupção do fornecimento do produto e possíveis prejuízos à assistência à saúde do paciente, bem como o descumprimento da determinação judicial pela Administração Pública.

2.3. O quantitativo de 180 (cento e oitenta) comprimidos corresponde à estimativa de consumo para 6 (seis) meses de tratamento, conforme a prescrição médica e o histórico de fornecimento registrado no relatório de transferências extraído do Sistema Maestro, referente ao período de novembro de 2025 a outubro de 2026. Considerando a necessidade identificada, o fornecimento deverá ocorrer de forma

integral, em parcela única, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

2.4. A contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2026, conforme registro constante do planejamento da Administração, devendo a informação ser confirmada nos autos.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A solução consiste na aquisição do medicamento Emama 400 mg, na quantidade necessária ao atendimento da determinação judicial e da prescrição médica correspondente, observadas as especificações, a apresentação e os demais requisitos definidos no item 1.1 deste Termo de Referência e nos documentos que instruem o processo administrativo.

3.2. O produto deverá ser fornecido em conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, com a prescrição médica e com os documentos que fundamentam a aquisição, respeitadas as características do produto e as exigências sanitárias e regulatórias aplicáveis.

3.3. O fornecimento deverá assegurar que o produto seja entregue em condições adequadas de uso, conservação, integridade e identificação, acompanhado da documentação pertinente e observadas as exigências aplicáveis de armazenamento, transporte, rastreabilidade e controle de qualidade, de acordo com a natureza e a situação regulatória do produto.

3.4. Deverão ser observadas, durante o fornecimento e as demais etapas pertinentes ao ciclo de vida do objeto, as normas sanitárias e regulatórias vigentes aplicáveis ao produto, inclusive as disposições expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as condições previstas na prescrição médica e na determinação judicial que fundamentam a contratação.

3.5. A solução deverá contemplar o fornecimento integral do quantitativo contratado, em parcela única, de modo a atender à necessidade administrativa identificada e assegurar a disponibilização do produto para o período de tratamento considerado, respeitadas as condições de entrega e recebimento definidas neste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos Técnicos e de Qualidade

Deverão ser observados, no mínimo, os seguintes requisitos:

a) Regularidade sanitária: o produto deverá apresentar a regularização sanitária exigível perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com sua natureza e seu enquadramento regulatório, mediante registro, autorização sanitária ou outro documento legalmente aplicável;

b) **Prazo de validade:** na data da entrega, o produto deverá apresentar prazo de validade remanescente suficiente para permitir sua utilização durante o período de tratamento previsto, preferencialmente não inferior a 6 (seis) meses, salvo se a natureza do produto ou a situação regulatória justificar prazo diverso, a ser avaliado pela Administração;

c) Embalagem: o produto deverá ser entregue em sua embalagem original, íntegra, lacrada e adequada à proteção contra fatores que possam comprometer sua qualidade, segurança e eficácia, observadas as condições específicas do produto e as exigências sanitárias aplicáveis;

d) Identificação e rastreabilidade: a embalagem deverá apresentar, de forma legível, as informações exigidas pela legislação sanitária, incluindo, quando aplicável, lote, data de fabricação, prazo de validade, registro sanitário e demais informações necessárias à identificação e rastreabilidade do produto;

e) Identificação para uso institucional: quando exigido pela legislação ou aplicável às características do produto destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS), deverá constar na embalagem a identificação ou advertência correspondente, inclusive a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, quando cabível;

4.2. Requisitos de Sustentabilidade

4.2.1. Dimensão ambiental: sempre que tecnicamente viável e sem prejuízo do acondicionamento, da conservação e da segurança do produto, deverão ser priorizadas embalagens secundárias e de transporte que reduzam a geração de resíduos e utilizem, preferencialmente, materiais recicláveis ou provenientes de fontes ambientalmente responsáveis.

4.2.2. Prevenção ao desperdício: a definição do prazo de validade remanescente deverá considerar o período previsto para utilização do produto, a fim de reduzir o risco de vencimento em estoque, evitar desperdícios de recursos públicos e minimizar a geração de resíduos decorrentes do descarte de produtos não utilizados.

Subcontratação e Garantia da Contratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do fornecimento do objeto principal. A utilização de terceiros para atividades acessórias de transporte ou logística será admitida quando legalmente permitida, sem afastar ou transferir a responsabilidade da contratada pela regularidade sanitária, autenticidade, qualidade e entrega do produto.

4.3.1. Não será exigida garantia contratual, sem prejuízo da responsabilidade da contratada pelo cumprimento integral das obrigações assumidas e da aplicação das medidas administrativas e sanções previstas na legislação e no instrumento de contratação, em caso de inadimplemento.

Da Exigência de Catálogo e Ficha Técnica

4.4. O fornecedor deverá apresentar, na aba “Catálogo” do sistema ComprasBR, documentação técnica do produto ofertado, incluindo, quando aplicável, bula, instruções de uso ou documento equivalente, em formato original ou cópia legível e com identificação do item a que se refere.

4.5. Na aba “Ficha” do sistema ComprasBR, o fornecedor deverá apresentar documentação que comprove a regularização sanitária do produto perante a Anvisa, conforme seu enquadramento regulatório, ou documento que demonstre a hipótese legal de dispensa ou não exigência de regularização, quando aplicável. A documentação deverá permitir a identificação inequívoca do produto ofertado.

4.6. Os catálogos, bulas e demais documentos técnicos apresentados serão analisados pela equipe técnica responsável da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro (FMSRC), com a finalidade de verificar a conformidade do produto ofertado com as especificações e requisitos estabelecidos neste Termo de

Referência.

4.7. A análise técnica será realizada com base nas informações constantes da documentação apresentada e, quando necessário, em informações oficiais disponibilizadas pela ANVISA ou pelo fabricante, desde que relacionadas ao produto ofertado.

4.8. Caso seja constatada incompatibilidade entre o produto ofertado e as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, a proposta poderá ser desclassificada, mediante decisão devidamente fundamentada, sendo o resultado da análise registrado e divulgado no sistema eletrônico.

4.9. Caso a documentação técnica ou o produto ofertado pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar não atenda aos requisitos estabelecidos, será analisada a proposta subsequente, observada a ordem de classificação, procedendo-se à respectiva análise técnica até que seja identificada proposta que atenda integralmente às especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

4.10. Os documentos exigidos neste item deverão ser apresentados na forma e no prazo estabelecidos no edital e no sistema eletrônico, de modo a possibilitar sua análise pela equipe técnica responsável na etapa correspondente do certame.

4.11. A Administração poderá realizar diligências, nos termos da legislação aplicável, para esclarecer ou complementar informações relativas à documentação apresentada e sanar falhas que não alterem a substância dos documentos ou sua validade jurídica, observadas as hipóteses legalmente admitidas e vedada a alteração indevida da proposta.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo para entrega do produto será de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da respectiva Autorização de Fornecimento (AF) pela contratada.

5.2. Caso a contratada identifique circunstância que possa impedir o cumprimento do prazo estabelecido, deverá comunicar formalmente a FMSRC, com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis do término do prazo de entrega, apresentando justificativa e documentos comprobatórios para análise da Administração.

5.3. A comunicação prévia não implica aceitação automática do pedido de prorrogação. Eventual prorrogação dependerá de análise e decisão expressa da Administração, observadas as disposições do instrumento de contratação e da legislação aplicável.

5.4. O produto entregue deverá corresponder às especificações deste Termo de Referência e à documentação que fundamenta a contratação, inclusive à decisão judicial e à prescrição médica constantes do processo administrativo. A entrega de produto divergente poderá ensejar a recusa do recebimento e a obrigação de substituição, sem ônus para a FMSRC, sem prejuízo das medidas administrativas e sanções cabíveis.

5.5. O produto deverá ser entregue na Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana, CEP 13.504-186, Rio Claro/SP, na Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos, nas dependências do Núcleo Administrativo Municipal.

5.6. As entregas deverão ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, em dias úteis, das 7h às 15h, salvo agendamento prévio ou orientação diversa da Administração.

5.7. O produto deverá ser entregue em perfeitas condições, devidamente embalado, acondicionado e transportado de forma a preservar sua qualidade, segurança e eficácia, observadas as instruções do fabricante e a legislação sanitária aplicável.

5.8. As etiquetas ou identificações utilizadas para transporte não poderão cobrir ou impedir a visualização das informações originais constantes das embalagens, especialmente as necessárias à identificação, conferência e rastreabilidade do produto.

5.9. O transporte deverá observar as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte aplicáveis ao enquadramento do produto, inclusive a regulamentação sanitária da Anvisa vigente, quando aplicável, de modo a preservar as condições de temperatura, acondicionamento e conservação durante o trânsito.

5.10. A contratada será responsável pelos custos e procedimentos necessários ao transporte e à entrega do produto até o local indicado pela FMSRC, inclusive carga, descarga, acondicionamento e demais despesas relacionadas ao fornecimento.

5.11. A entrega deverá ser acompanhada do respectivo documento fiscal, contendo a identificação do produto, a quantidade, o lote, o prazo de validade e as demais informações necessárias à conferência e à rastreabilidade, quando aplicáveis.

5.12. A contratada responderá pela qualidade, autenticidade, regularidade e conformidade do produto fornecido, que deverá atender às especificações deste Termo de Referência, à legislação sanitária aplicável e às condições constantes da documentação apresentada no processo de contratação.

5.13. A contratada deverá substituir, sem ônus para a FMSRC, o produto que apresentar defeito, vício, avaria, violação, alteração de qualidade, divergência de quantidade, lote ou prazo de validade, ou outra irregularidade imputável ao fornecimento, no prazo estabelecido pela Administração.

5.14. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, desconformidades ou outras irregularidades relacionadas ao produto fornecido, nos termos da legislação e do instrumento de contratação.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

6.1. O objeto será recebido provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização da contratação, mediante conferência inicial da quantidade, da integridade das embalagens, da identificação do produto, do lote, do prazo de validade e das demais condições aparentes, para posterior verificação de conformidade com este Termo de Referência, com o instrumento de contratação e com a respectiva Autorização de Fornecimento.

6.2. O produto poderá ser recusado, total ou parcialmente, inclusive no momento da entrega, quando estiver em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, apresentar avarias, sinais de violação, condições inadequadas de conservação ou transporte, prazo de validade inferior ao estabelecido, divergência de quantidade, lote ou apresentação, ou qualquer outra desconformidade.

Nesses casos, a Contratada deverá promover a substituição do produto recusado, às suas expensas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da notificação, sem prejuízo das demais medidas administrativas e sanções cabíveis.

6.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até **2 (dois) dias úteis**, contado do recebimento provisório, após a verificação da quantidade, qualidade, integridade e conformidade do objeto com as exigências estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento de contratação, mediante registro ou termo detalhado, conforme os procedimentos internos da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro – FMSRC.

6.4. O prazo para o recebimento definitivo poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante justificativa, quando forem necessárias diligências, verificações adicionais ou correção de desconformidades para confirmar o atendimento integral das exigências da contratação.

6.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto quanto à quantidade, qualidade ou demais características do fornecimento, será observado o disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021, devendo a parcela incontroversa ser liberada no prazo previsto para pagamento, desde que atendidos os demais requisitos legais e administrativos.

6.6. O prazo para correção de inconsistências verificadas no objeto ou para saneamento da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, identificadas pela FMSRC durante os procedimentos de recebimento, liquidação ou pagamento, ficará suspenso até a regularização da pendência, não sendo computado para os respectivos prazos enquanto a correção depender da Contratada.

6.7. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da Contratada pela qualidade, segurança, autenticidade, conformidade e adequação do produto fornecido, nem pelas demais responsabilidades previstas na legislação aplicável e no instrumento de contratação.

Medição

6.8. Considerando que o quantitativo total de 180 (cento e oitenta) comprimidos será fornecido em parcela única, a medição corresponderá à quantidade efetivamente entregue, conferida e definitivamente recebida pela FMSRC, em conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência e na respectiva Autorização de Fornecimento.

6.9. Não serão consideradas para fins de medição, liquidação e pagamento as quantidades recusadas, devolvidas ou que apresentem desconformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

6.10. A nota fiscal ou documento de cobrança equivalente deverá corresponder ao quantitativo efetivamente entregue e definitivamente recebido, contendo as informações necessárias à conferência da despesa, incluindo, quando aplicável, identificação do produto, quantidade, lote, prazo de validade, valor unitário, valor total e número da respectiva Autorização de Fornecimento.

Liquidação

6.11. Recebida a nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, acompanhado da documentação necessária à conferência do fornecimento, terá início o procedimento de liquidação da despesa, após o recebimento definitivo do objeto, observados os prazos e procedimentos previstos na legislação e na regulamentação municipal aplicáveis.

6.12. Para fins de liquidação, o setor competente verificará se a nota fiscal ou documento de cobrança

equivalente contém os elementos necessários e essenciais, tais como:

6.12.1. número e data de emissão;

6.12.2. identificação da Contratada e da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro;

6.12.3. identificação da respectiva Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente;

6.12.4. descrição do produto fornecido;

6.12.5. quantidade e valores correspondentes ao objeto efetivamente entregue e definitivamente recebido;

6.12.6. lote e prazo de validade do produto, quando aplicável;

6.12.7. eventuais retenções tributárias incidentes; e

6.12.8. demais informações exigidas pela legislação fiscal e tributária aplicável.

6.13. Havendo erro ou inconsistência na apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, ou qualquer circunstância que impeça a liquidação da despesa, o documento será devolvido à Contratada para correção, ficando suspenso o prazo para liquidação até a regularização da pendência, sem ônus para a FMSRC.

6.14. A Contratada deverá manter, durante a execução da contratação, as condições de habilitação e os requisitos de regularidade exigidos no procedimento de contratação direta, cabendo à FMSRC realizar as verificações necessárias para fins de liquidação e pagamento, conforme a legislação e os procedimentos administrativos aplicáveis.

6.15. Eventuais pendências relativas à regularidade fiscal, trabalhista ou a outros requisitos de habilitação serão tratadas conforme a legislação aplicável e os procedimentos administrativos pertinentes, sem prejuízo da observância das disposições legais relativas ao pagamento de obrigações regularmente executadas e definitivamente recebidas.

Prazo de Pagamento

6.16. O pagamento será efetuado no prazo de até **10 (dez) dias úteis**, contado da conclusão da liquidação da despesa, desde que cumpridas todas as condições necessárias ao pagamento e observadas a legislação e a regulamentação municipal aplicáveis.

6.17. Em caso de atraso imputável à FMSRC no pagamento de obrigação regularmente liquidada, os valores devidos serão atualizados monetariamente desde o término do prazo estabelecido para pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA, ou outro índice que venha a substituí-lo, conforme legislação aplicável e condições estabelecidas no instrumento de contratação.

Forma de Pagamento

6.18. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, mediante crédito em conta de titularidade da Contratada, indicada nos documentos cadastrais e/ou fiscais pertinentes.

6.19. Considerar-se-á como data do pagamento aquela em que for emitida a respectiva ordem bancária pela Administração, observados os procedimentos financeiros aplicáveis.

6.20. Por ocasião do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias previstas na legislação aplicável.

6.21. As retenções tributárias serão realizadas de acordo com as alíquotas, condições e hipóteses estabelecidas na legislação vigente.

6.22. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não estará sujeita às retenções dos tributos abrangidos por esse regime, quando legalmente cabível, desde que comprove sua condição.

6.23. Em atendimento à legislação vigente, especialmente ao Decreto Municipal nº 12.992/2023, serão observadas as regras relativas ao Imposto sobre a Renda Retido na Fonte (IRRF), quando aplicáveis.

6.24. O pagamento observará a ordem cronológica e os demais procedimentos estabelecidos pela Administração, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável.

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1. O fornecedor será selecionado por meio de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, desde que confirmados o enquadramento da despesa no limite legal vigente, a observância das regras de aferição previstas no § 1º do referido artigo e o atendimento aos demais requisitos da contratação direta.

7.2. O critério de julgamento será o de menor preço, considerando-se o atendimento integral às especificações técnicas, condições de fornecimento, requisitos sanitários, prazo de entrega, prazo de validade e demais exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

7.3. A obtenção da proposta de menor preço não afastará a necessidade de verificação da compatibilidade do produto apresentado com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, especialmente quanto à apresentação, concentração, quantidade, regularidade sanitária e demais características do produto objeto da contratação.

7.4. A contratação será realizada em item único, correspondente ao fornecimento de 180 (cento e oitenta) comprimidos, em parcela única, considerando a necessidade de atendimento integral da demanda judicial e a correspondente prescrição médica.

Exigências de habilitação

7.5. Para fins de habilitação, o fornecedor deverá apresentar a documentação exigida no Anexo I – Documentação Exigida para Habilitação, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável à contratação direta.

7.6. A documentação de habilitação deverá ser exigida de forma proporcional às características, ao valor e aos riscos da contratação, observados os requisitos mínimos necessários à demonstração da capacidade do fornecedor para executar o objeto.

7.7. O fornecedor deverá comprovar, quando aplicável, sua habilitação legal para realizar a operação objeto da contratação, inclusive quanto à importação, distribuição, comercialização ou fornecimento do produto, conforme o respectivo regime sanitário, bem como apresentar os documentos e autorizações exigíveis perante os órgãos competentes.

7.8. A documentação relativa à regularidade sanitária do produto será analisada conjuntamente com a documentação técnica apresentada, de modo a verificar a correspondência entre o produto indicado na documentação, o produto objeto da contratação e as especificações constantes deste Termo de Referência.

Forma de fornecimento

7.9. O fornecimento será realizado em parcela única, mediante emissão e envio da respectiva Autorização de Fornecimento (AF), devendo a Contratada entregar o quantitativo integral de 180 (cento e oitenta) comprimidos no prazo e nas condições estabelecidas neste Termo de Referência.

7.10. A Contratada deverá fornecer produto correspondente à especificação estabelecida neste Termo de Referência, à documentação que fundamenta a contratação e à decisão judicial e prescrição médica que instruem o processo administrativo, não sendo admitida a substituição por produto de apresentação, concentração ou características diversas sem prévia e expressa autorização da Administração e, quando necessário, observância dos limites da decisão judicial.

7.11. A contratação será formalizada pelo instrumento juridicamente cabível, nos termos dos arts. 95 e 105 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação municipal aplicável.

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. Para fins de referência e instrução do processo, registra-se o valor de R$ 525,82 (quinhentos e vinte e cinco reais e oitenta e dois centavos), correspondente ao valor presente no relatório de cotação, anexo ao processo, após pesquisa de preços realizada, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável.

8.2. A estimativa considera o fornecimento de 180 (cento e oitenta) comprimidos, em parcela única, contemplando todos os custos necessários à execução do objeto, inclusive transporte, acondicionamento, embalagem, tributos, encargos e demais despesas incidentes, quando aplicáveis.

Rio Claro, na data da assinatura digital.

gov.br Documento assinado digitalmente
ANDRE LUIS FILIPE
Data: 29/10/2026 13:28:12-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

André Luis Filipe
Chefe de Seção de Almoxarifado de Insumos