



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Termo de referência

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DA SAÚDE DE RIO CLARO

Processo Administrativo nº 3543907.407.00001452/2026-11

1. DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a eventual aquisição de canabidiol para atendimento de ordens judiciais e processos administrativos municipais da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro/SP, conforme as especificações, condições e quantidades estimadas constantes nesse documento, para atender a demanda dos pacientes, conforme tabela abaixo:

Nº	ITEM	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	CANABIDIOL 100MG/ML - MARCA: ACHE - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL, ACOMPANHA CONTA GOTAS	48 frascos	R\$ 912,87	R\$ 43.817,76
02	CANABIDIOL 20MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	84 frascos	R\$ 272,48	R\$ 22.888,32
03	CANABIDIOL 200MG/ML - MARCA: HEALTH MEDS - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	36 frascos	R\$ 1.836,55	R\$ 66.115,80
04	CANABIDIOL 50MG/ML - MARCA: PRATI - FRASCO COM 30ML DE SOLUÇÃO ORAL COM SERINGA DOSADORA	24 frascos	R\$ 540,76	R\$ 12.978,24
05	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 200MG/ML - MARCA: BIOLAB - FRASCO GOTEJADOR COM 30ML	12 frascos	R\$ 1.694,36	R\$ 20.332,32
06	ÓLEO KIDS SPECTRUM CARMEN'S MEDICINALS 3000MG/ML – MARCA: CARMEN'S MEDICINALS - SOLUÇÃO ORAL ACOMPANHADA DE PIPETA/CONTA GOTAS	24 frascos	R\$ 1.369,17	R\$ 32.860,08

1.2. O objeto desta contratação é caracterizado como bem comum, conforme Art. 6º, inc. XIII, da Lei nº 14.133/2021 e não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. Para esta licitação a vigência será de 12 (doze) meses mediante Sistema de Registro de Preços e a Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogada mediante condições expostas no Edital e na Minuta da Ata de Registro de Preços.



2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação fundamenta-se na imperatividade de garantir o Direito Fundamental à Saúde, conforme preconiza o Art. 196 da Constituição Federal. A necessidade específica de Rio Claro deriva de dois pilares:

Cumprimento de Ordens Judiciais: A Fundação Municipal de Saúde é frequentemente compelida pelo Poder Judiciário a fornecer o Canabidiol a pacientes que não obtiveram sucesso com as terapias convencionais oferecidas pelo SUS. A ausência de estoque ou de registro de preços vigente coloca a administração em risco de multas diárias (astreintes), sequestro de verbas públicas e até responsabilidade administrativa.

Continuidade de Processos Administrativos: Atendimento a pacientes que já possuem o protocolo deferido pela Fundação Municipal da Saúde, onde a interrupção do tratamento pode causar retrocesso clínico grave, ferindo o princípio da dignidade da pessoa humana.

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

3.1. A Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro/SP, por meio de seus setores técnicos, identificou a necessidade de repor o estoque de canabidiol. Isso com base em seus dados de consumo e na demanda real dos pacientes. Então, se deu início a elaboração do Estudo Técnico Preliminar, no qual se definiu de que forma a aquisição seria feita.

Com base nesse planejamento e controle de estoque anterior, foi elaborado este documento, o Termo de Referência que funciona como um guia para a licitação, que detalha todas as especificações técnicas, as obrigações da empresa contratada, os prazos de entrega e as condições de pagamento, levando a licitação como a forma de selecionar a empresa que irá oferecer o melhor preço para cada item, garantindo a competitividade e o respeito aos princípios da Administração Pública.

Utilizando da Ata de Registro de Preços como resultado do processo, um compromisso de preço e condições para futuros pedidos, permitindo a Fundação que faça solicitações em pequenas remessas, conforme a necessidade. Essa escolha do Sistema de Registro de Preços (SRP) sendo a mais adequada porque oferece flexibilidade para comprar os itens conforme a demanda, evitando então o superdimensionamento da compra e reduzindo o risco de perdas por validade. Tal solução foi planejada com base em dados históricos de consumo para estimar as quantidades e os custos, garantindo a economicidade e a sustentabilidade orçamentária.

A compra efetiva dos itens ocorrerá com a emissão das autorizações de fornecimento, de modo que cada autorização de fornecimento é emitida quando o Almoxarifado de Insumos receber pedidos de unidades e realizá-los conforme demanda na quantidade necessária.

No momento da entrega, os medicamentos passam por um rigoroso processo de recebimento provisório e definitivo. Essa etapa é crucial para verificar a conformidade dos produtos com as especificações (registro na ANVISA, validade, integridade da embalagem) e garantir a segurança do paciente, para então serem distribuídos para as unidades de saúde e, finalmente, entregues aos pacientes. Este é o último ponto do ciclo, no qual a solução atinge seu objetivo principal.

Da especificação do produto

Em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, Art. 41, c, a indicação de marca na licitação poderá ocorrer “quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante”.



A indicação de marca do medicamento ora solicitada, no que se refere aos itens 01, 05 e 06, fundamenta-se no estrito cumprimento de sentença judicial, a qual determina o fornecimento do produto conforme especificado.

Quanto aos itens 02, 03 e 04, a indicação decorre do fato de se tratar das marcas atualmente utilizadas pelos pacientes de forma contínua, uma vez que foram aquelas contempladas nas últimas licitações realizadas. Ressalta-se que os pacientes se encontram devidamente adaptados aos referidos medicamentos, não havendo registros de efeitos adversos relevantes ou intercorrências clínicas associadas ao seu uso.

Assim, com vistas à garantia da continuidade do tratamento, à segurança dos pacientes e à observância do princípio da eficiência terapêutica, recomenda-se a manutenção da mesma marca dos medicamentos previamente utilizados, evitando-se potenciais prejuízos clínicos decorrentes de alterações desnecessárias no tratamento já estabelecido.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes quesitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, como por exemplo de que a embalagem dos itens seja constituída, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2, 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 para medicamentos, não serão aceitos itens que tenham sido violados embalagens ou 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.

4.2. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

4.2.1. A proposta da licitante deverá conter nome do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica e apresentação, apresentando catálogo do insumo e Registro válido e ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou documento de acordo com RDC correspondente para insumo importado.

4.2.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.2.3. Não haverá a exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, por ser tratar de aquisição de material de pronta entrega.

Da exigência de catálogo e ficha

4.3. O licitante deverá fornecer catálogo em português ou traduzido (aba catálogo do ComprasBR) constando descrição do insumo ofertado, fórmula, composição, etc, identificados com o número do item a que se refere.

4.4. O licitante deverá fornecer documento (aba ficha do ComprasBR) constando comprovante do registro do produto no Ministério da Saúde, ou seja, o registro deverá ser consultado no site <https://consultas.anvisa.gov.br/> e o resultado da pesquisa deverá ser anexado na plataforma, devendo estar indicado no documento a qual item da proposta ele se refere; ou documento de acordo com RDC correspondente para insumo importado.



- 4.5. Os documentos serão avaliados pela equipe técnica responsável da FMSRC, verificando-se quanto ao atendimento às especificações e em caso de discrepância entre o especificado no Edital e seus anexos e o ofertado pela licitante, o item será desclassificado.
- 4.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no chat do ComprasBR.
- 4.7. Se os documentos apresentados pelo licitante previamente classificado em primeiro lugar não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo lugar. Seguir-se-á com a verificação dos documentos e, assim, sucessivamente, até a verificação de documentos que atendam às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 4.8. Os documentos solicitados neste item devem ser inseridos no sistema do ComprasBR no momento do cadastro da proposta, pois serão analisados pela equipe técnica responsável antes da fase de habilitação, não havendo possibilidade de anexar os documentos depois que a sessão for iniciada pelo Agente de Contratação.
- 4.9. Caso o descritivo do item solicite documentações complementares ao catálogo, esses documentos também devem ser inseridos no momento do cadastro da proposta, junto ao catálogo ou ficha do item.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos itens é de 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Autorização de Fornecimento.
- 5.2. Para os itens 03 – CANABIDIOL 200MG/ML e 06 – ÓLEO KIDS SPECTRUM CARMEN'S MEDICINALS 3000MG/ML, por se tratar de insumo importado, as condições de entrega deverão ser combinadas com o gestor da Ata de Registro de Preços a partir do envio da Autorização de Fornecimento via e-mail.
- 5.3. Caso não seja possível a entrega até o prazo informado acima, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, caso contrário, a licitante poderá ser penalizada.
- 5.4. A necessidade desse contato entre licitante e gestor ressaltada no item 2.2 para pedido de prorrogação de entrega dos itens com justificativa plausível é fundamental para que não sejam aplicadas penalidades por ausência de prévia comunicação do licitante a respeito do descumprimento do prazo de entrega.
- 5.5. Da mesma forma, uma vez que recebida a autorização de fornecimento e havendo a necessidade de solicitação de troca de marca justificada conforme especificado no item 5.8 deste anexo, essa solicitação deve ser feita antes que vença o prazo de entrega, para análise e deliberação do gestor em tempo hábil a fim de não causar desabastecimento, caso contrário, a licitante poderá ser penalizada.
- 5.6. Os itens deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana, CEP 13.504-186, Rio Claro/SP, na Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos, de segunda-feira à sexta-feira, em dias úteis, das 7h às 15h, nas dependências do Núcleo Administrativo Municipal.
- 5.7. Efetuar a entrega dos itens em perfeitas condições, devidamente embalados e acondicionados de forma a garantir a sua qualidade, sendo transportados com segurança, conforme as especificações, prazo, local de entrega, quando serão apontados todos os vícios aparentes na entrega.
- 5.7.1. A licitante deverá orientar a transportadora sobre a localização adequada das etiquetas para que uma não se sobreponha à outra, impedindo a conferência dos itens uma vez que são entregues, conforme RDC nº 304/2019 da ANVISA que estabelece os princípios gerais para transporte adequado de



medicamentos, bem como a necessidade de identificação clara deles.

5.7.2. Dessa forma, a transportadora deve adicionar sua própria rotulagem de transporte sem cobrir as informações essenciais fornecidas pelo fabricante na embalagem secundária.

5.7.3. Não serão aceitos itens entregues por serviços de entregas como Mercado Livre, Sedex, correio, entre outros, ou itens deixados na portaria do Núcleo Administrativo Municipal e não no local informado no item 5.5, salvo exceções combinadas previamente com o gestor da Ata de Registro de Preços.

5.7.4. Itens entregues de forma incorreta (lacs rompidos, caixas abertas, medicamento incorreto, etc), deverão ser retirados pela empresa assim que informado pelo Almoxarifado de Insumos via e-mail no prazo de 05 (cinco) dias úteis e substituídos pelos itens solicitados, caso contrário, a licitante poderá ser penalizada.

5.8. Os itens a serem entregues deverão ter validade mínima de 12 (doze) 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.

5.9. Toda logística para entrega do objeto da contratação no endereço informado, ficará integralmente por conta da Contratada.

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 impresso, contendo lote e validade, não sendo aceitas entregas em sistema no PAPER ou semelhantes de captura de documento digital, exceto itens importados.

Condições da embalagem

5.12. A embalagem deve apresentar o nome do responsável técnico pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho de Classe, quando for o caso;

5.13. A 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;

5.14. A embalagem deve conter informações de identificação e características dos produtos tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto e registro no Ministério da Saúde;

5.15. 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.

6. MODELO DE GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1. As especificações que se referem ao modelo de gestão da ata de registro de preços, que descreve como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela FMSRC estão discriminadas na Portaria nº 7.160 de 18 de março de 2024, bem como no Edital desta licitação no item 13.



7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

- 7.1. Os itens 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 da ata, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Anexo I – Termo de Referência e na proposta.
- 7.2. Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela FMSRC, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 7.4. 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.
- 7.5. 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 pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
- 7.6. 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.
- 7.7. 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 da ata.
- 7.8. 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.

Liquidação

- 7.9. Recebida a nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.
- 7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- 7.10.1. o prazo de validade;
 - 7.10.2. a data da emissão;
 - 7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
 - 7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;
 - 7.10.5. o valor a pagar; e



7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A FMSRC poderá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

Prazo de pagamento

7.14. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.15. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

7.16. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.17. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.18. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.18.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.19. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será sob demanda e envio de Autorizações de Fornecimento pelo setor responsável mediante solicitações do setor requisitante.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 198.992,52 (cento e noventa e oito mil, novecentos e noventa e dois reais e cinquenta e dois centavos) conforme orçamento estimativo anexo ao processo.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação ocorrerão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da FMSRC deste exercício, elemento nº 3.3.90.30.37, conforme Art. 3º, inc. XIII da Portaria nº 7.171/2024.

Rio Claro, na data da assinatura digital.

André Luis Filipe

Chefe de Seção de Almoxarifado de Insumos

Graziela Sueli Gobbi Medina

Chefe de Divisão de Logística