



Anexo II –TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/2021

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

Processo Administrativo nº 3543907.407.00008550/2026-71

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

1.1. Aquisição do medicamento: Vimpat 100mg nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas nesta tabela.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	VIMPAT 100MG	336 comprimidos	R\$ 12,38	R\$ 4.159,68

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 06 (seis) meses a partir da emissão da Autorização de Fornecimento.

DO OBJETO

1.4. Especificação Detalhada do Objeto

Medicamento: Vimpat

Concentração: 100mg de Lacosamida

Forma Farmacêutica: Comprimido (ou comprimido revestido).

Unidade de Fornecimento: Blister

1.5. Justificativa da Quantidade

A quantidade estimada de 336 comprimidos foi dimensionada para suprir a demanda do paciente solicitante da ordem judicial pelo período de 06 (seis) meses, tempo necessário para o processamento de uma nova licitação regular, evitando desabastecimento.



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

2.1. A presente contratação faz-se necessária em decorrência da frustração do item no certame anterior (Pregão nº 08/2026).

Da Natureza do Medicamento

O Vimpat é um medicamento antiepilético indicado para o tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 16 anos.

A administração pública não pode aguardar os prazos de um novo processo licitatório ordinário (Pregão) sem que haja o descumprimento da ordem judicial em andamento. A continuidade do serviço público de saúde é um princípio constitucional e a falta deste item gera um risco iminente ao atendimento do paciente solicitante.

A escolha pela Dispensa Eletrônica, fundamentada no Art. 75, inciso II da Lei 14.133/2021, justifica-se pela celeridade do rito, permitindo que a administração selecione a proposta mais vantajosa em tempo exíguo, respeitando os princípios da eficiência e da economicidade.

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. A solução consiste no fornecimento de medicamento composto por Lacosamida, visando a continuidade da assistência farmacêutica ao paciente atendido pela ordem judicial em questão. A solução não compreende apenas o insumo, mas toda a logística de transporte sob condições adequadas, o suporte documental de qualidade e o compromisso com a validade do produto, garantindo que o ciclo de tratamento do paciente não seja interrompido pela falha de fornecimento da licitação anterior.

3.2. O ciclo de vida deste medicamento dentro da administração pública deve ser observado em quatro etapas principais:

Planejamento e Aquisição (Fase Atual): Identificação da necessidade imediata após o cancelamento do item na licitação anterior, seleção do fornecedor via dispensa eletrônica e emissão do empenho.

Recebimento e Armazenamento: O transporte deve garantir a integridade das embalagens. O armazenamento deve ocorrer em local seco, arejado e protegido da luz, conforme especificações do fabricante.

Distribuição e Uso (Consumo): Entrega aos pacientes da rede pública mediante prescrição médica.

Destinação Final/Descarte:

Resíduos: Caso haja medicamentos vencidos ou embalagens avariadas, o descarte seguirá o plano de resíduos municipal, se houver.

Logística Reversa: Conforme o Decreto nº 10.388/2020, o fornecedor deve colaborar com a logística reversa de medicamentos domiciliares descartados, se aplicável.



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

- 4.1. 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;
- 4.2. 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;
- 4.3. 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;
- 4.4. Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia). Resolução nº 577/2013;
- 4.5. Certificado de Boas Práticas de Manipulação (CBPM) ou similar, emitido pela Anvisa;
- 4.6. Apresentação de capacidade técnica, comprovando experiência na fabricação/distribuição de medicamentos.

Sustentabilidade:

A presente aquisição pauta-se pelo princípio do Desenvolvimento Nacional Sustentável, observando critérios que visam minimizar o impacto ambiental e otimizar o valor social e econômico da contratação.

1. Dimensão Ambiental (Ecoeficiência)

Redução de Desperdício de Insumos: A solicitação em quantidade específica para distribuição é uma estratégia sustentável, pois evita a aquisição de grandes lotes de medicamentos industrializados que poderiam vencer no estoque. Solicita-se apenas a quantidade exata necessária para o tempo de tratamento prescrito.

Gestão de Resíduos Químicos: A contratada deverá garantir que as sobras de matérias-primas e substâncias químicas sejam descartadas conforme as normas da ANVISA e do CONAMA, evitando a contaminação do solo e lençóis freáticos.

2. Dimensão Social

Segurança do Paciente e Saúde Pública: A personalização da dose reduz riscos de intoxicação por automedicação ou divisão incorreta de comprimidos industrializados, promovendo um impacto social direto na eficácia do tratamento público.

3. Dimensão Econômica

Eficiência do Gasto Público: A contratação via dispensa eletrônica amplia a competitividade. Além disso, a validade de 06 meses permite o planejamento financeiro da Fundação, evitando compras emergenciais (geralmente mais caras) e garantindo o fornecimento contínuo.

Desenvolvimento Regional: Ao realizar a dispensa, fomenta-se a economia local/regional de Rio Claro e arredores, fortalecendo o setor farmacêutico da região e reduzindo a pegada de carbono gerada pelo transporte de longa distância.



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

4.7. Não se aplica

Da vedação de contratação de marca ou produto

4.8. Não se aplica

Da exigência de amostra

4.9. Não se aplica

Da exigência de carta de solidariedade

4.10. Não se aplica

Subcontratação

4.11. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.12. Não haverá exigência da garantia da contratação dos Arts. 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. O licitante ganhador deve realizar a entrega do item em sua totalidade em até 10 (dez) dias úteis após o envio da Autorização de Fornecimento.

5.2. Os comprimidos deverão ser entregues conformidade com o solicitado pelo Almoxarifado de Insumos.

5.3. Os medicamentos deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3256, Bairro Alto do Santana, CEP: 13.504-186, no Município de Rio Claro/SP, Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos, das 07:00 às 15:00 horas.

Condições de entrega e embalagem

5.4. Os medicamentos a serem entregues deverão ter validade mínima de 12 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.

5.5. 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.

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

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



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

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

- 5.8. Os medicamentos devem ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, nas condições de temperatura exigida por lei, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade e sem inadequação de conteúdo e sem fracionamento.
- 5.9. Os medicamentos não deverão ser entregues por correio, Sedex, Mercado Livre, ou similares.
- 5.10. 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.
- 5.11. 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.
- 5.12. As entregas deverão ser acompanhadas de DANFE, não sendo aceitas entregas em sistema no PAPER ou semelhantes de captura de documento digital.
- 5.13. 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



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

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

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.

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**

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

9. ESTIMATIVAS DE VALOR DA AQUISIÇÃO

9.1. O valor estimado total da aquisição é de R\$ 4.159,68 (quatro mil, cento e cinquenta e nove reais e sessenta e oito 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:

UNIDADE EXECUTORA	PROGRAMA DE TRABALHO	ELEMENTO DE DESPESA	FICHA	FONTES DE RECURSO	VALOR ESTIMADO
16.02	10.303.1009.2169	3390.30.37	2279	01	R\$ 4.159,68
TOTAL:					R\$ 4.159,68

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