

TERMO DE REFERÊNCIA

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

- **PROCESSO ELETRÔNICO Nº 5862/2026**

2. INTRODUÇÃO

2.1. O presente documento foi elaborado com base em estudo prévio de viabilidade técnica e econômica das alternativas de contratação, reunindo os elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para a clara definição do objeto, possibilitando a adequada estimativa de custos e o delineamento das condições de execução.

2.2. Este Termo de Referência fundamenta-se nas disposições da Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) e do Decreto Municipal nº 9.592/PMC/2023, que a regulamenta no âmbito do Município, com a finalidade de instruir procedimento licitatório destinado à **FORMAÇÃO DE SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (IDEBENONE 150MG)** destinado ao cumprimento de decisão judicial e às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Cacoal/RO.

3. UNIDADES REQUISITANTES

- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMUSA

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO A CONTRATAÇÃO

4.1. Os elementos normativos que regularão o presente prospecto seguirão destrinchados nos parágrafos subsecutivos:

- **LEI Nº 14.133/2021** – LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS;
- **DECRETO MUNICIPAL Nº 9.592/PMC/2023** – REGULAMENTA A LEI DE LICITAÇÕES CONTRATOS EM ÂMBITO MUNICIPAL;
- **LEI Nº 13.709/2018** - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS – LGPD.
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 005/2024/PMC** - REGULAMENTA A INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO DO PODER EXECUTIVO DO MUNICIPIO DE



CACOAL, CONFORME DISPOSTO NO ARTIGO 167 DO DECRETO MUNICIPAL Nº 9.592 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023, NO ÂMBITO DA SUPERINTENDENCIA DE LICITAÇÕES DE CACOAL.

- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº006/2024/PMC** - DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE BENS E CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE QUALQUER NATUREZA, NO ÂMBITO DA PREFEITURA DE CACOAL, FUNDOS E AUTARQUIAS;
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 007/2024/PMC** - REGULAMENTA NO ÂMBITO DA PREFEITURA DE CACOAL, FUNDOS E AUTARQUIAS, O SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP, PREVISTO NOS ARTS. 82, 83, 84, 85 E 86 DA LEI Nº 14.133/2021.
- **LEI Nº 8.078/1990** - DISPÕE SOBRE A PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

5. DO OBJETO E OBJETIVO

5.1. DO OBJETO:

O presente Termo de Referência tem como objeto a instauração de procedimento administrativo para a aquisição do medicamento (idebenone 150mg), destinado a atender à demanda específica da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo o fornecimento do medicamento ao paciente beneficiário do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme determinação judicial e prescrição médica.

5.2. DO OBJETIVO:

A presente aquisição tem por objetivo assegurar a continuidade do tratamento de paciente, evitando interrupções no uso do medicamento prescrito e garantindo o cumprimento da determinação judicial. Busca-se, ainda, assegurar a adequada assistência à saúde, contribuindo para a manutenção do tratamento e para a proteção da saúde e do bem-estar do paciente, em observância aos princípios do interesse público, da eficiência e do direito à saúde.

6. FUNDAMENTAÇÃO DA NECESSIDADE DA E JUSTIFICATIVA DA FINALIDADE PÚBLICA

6.1. FUNDAMENTAÇÃO DA NECESSIDADE:

6.1.1. A presente demanda decorre de determinação judicial que impõe ao Município de Cacoal/RO o fornecimento do medicamento idebenona 150 mg, comprimido **revestido**,



em favor de paciente individualizado do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme decisão judicial, laudo e prescrição médica constantes dos autos.

6.1.2. O medicamento possui indicação específica para tratamento de doenças raras, não integra a RENAME ou as listas municipais de dispensação e não possui registro na ANVISA, sendo necessária sua obtenção por meio de importação, com entrega devidamente nacionalizada, por fornecedor apto a atender às exigências legais e sanitárias aplicáveis.

6.1.3. Considerando a inexistência de disponibilidade regular do medicamento na rede pública municipal e a necessidade de continuidade do tratamento prescrito, torna-se indispensável a adoção de providências administrativas para garantir o fornecimento do produto no quantitativo necessário ao atendimento da determinação judicial.

6.1.4. A não adoção das medidas necessárias ao fornecimento do medicamento poderá ocasionar prejuízos à saúde do paciente, além de sujeitar o Município ao bloqueio de verbas, aplicação de multas diárias e demais medidas coercitivas decorrentes do eventual descumprimento da ordem judicial.

6.1.5. Dessa forma, a presente contratação possui caráter impositivo, urgente e vinculado, não decorrendo de mera conveniência administrativa, sendo necessária para assegurar a continuidade do tratamento e o cumprimento integral da determinação judicial.

6.1.6. A adoção do Sistema de Registro de Preços possibilitará o atendimento da demanda de forma parcelada, conforme as necessidades e ordens de fornecimento emitidas pela Administração, garantindo maior eficiência na aquisição e evitando a formação de estoque desnecessário.

6.2. DA JUSTIFICATIVA DA FINALIDADE PÚBLICA:

6.2.1. A presente demanda tem por finalidade assegurar o fornecimento do medicamento idôneo ao paciente beneficiário do SUS, garantindo o cumprimento da decisão judicial e a continuidade do tratamento prescrito, em observância ao direito constitucional à saúde.

6.2.2. A aquisição também visa assegurar que o medicamento seja obtido de forma regular e adequada, observando as exigências legais e sanitárias aplicáveis à importação



de produto sem registro na ANVISA, bem como as condições de qualidade, conservação, transporte e entrega estabelecidas neste Termo de Referência.

6.2.3. Como resultado, espera-se garantir o atendimento tempestivo da determinação judicial, evitar interrupções no tratamento e reduzir os riscos decorrentes da indisponibilidade do medicamento, além de prevenir a aplicação de medidas coercitivas e demais consequências decorrentes do descumprimento da ordem judicial.

6.2.4. Dessa forma, a contratação atende diretamente ao interesse público, à garantia do direito à saúde e às competências da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando o cumprimento da determinação judicial e a adequada assistência ao paciente, em observância aos princípios da eficiência, continuidade da assistência e interesse público

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

8. PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. Em observância ao disposto no art. 40 da Lei nº 14.133/2021, se optará pelo parcelamento da solução sempre que viável e economicamente vantajoso para a administração devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que verificado não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando a ampla participação de licitantes que embora não disponham de capacidade para a execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

8.2. Nos casos em que o objeto se apresentar divisível, deverá ser admitida a adjudicação por item, desde que não haja comprometimento da eficiência da contratação ou prejuízo ao resultado pretendido, com vistas a atender de forma mais precisa às necessidades da Administração, considerando as especificidades do objeto.

9. QUADRO RESUMO, METODOLOGIA DE PESQUISA DE PREÇOS ADOTADA E POSICIONAMENTO CONCLUSIVO QUANTO AO CUSTO TOTAL ESTIMADO

QUADRO RESUMO - DESCRIÇÃO, QUANTIDADES E CUSTO ESTIMADO					
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Idebenone/Idebenona 150 mg, comprimido revestido, medicamento importado, sem	CP	1.485	405,02	601.454,70



	registro na ANVISA, registrado em agência reguladora estrangeira (EMA/FDA ou equivalente), conforme decisão judicial e prescrição médica.				
COTA					
01	Idebenone/Idebenona 150 mg, comprimido revestido, medicamento importado, sem registro na ANVISA, registrado em agência reguladora estrangeira (EMA/FDA ou equivalente), conforme decisão judicial e prescrição médica.	CP	495	405,02	200.484,90
VALOR TOTAL					R\$ 801.939,60

9.1. DETALHAMENTO QUANTO A METODOLOGIA DE PESQUISA DE PREÇOS E CONCLUSÃO DO CUSTO TOTAL ESTIMADO:

9.1.1. A metodologia adotada para o levantamento de mercado baseou-se na utilização combinada de pesquisa eletrônica e pesquisa direta junto ao mercado local, contemplando a consulta a pessoas jurídicas que exercem atividades compatíveis com o objeto pretendido. A pesquisa eletrônica foi realizada por meio de fontes públicas e especializadas, permitindo a obtenção de referências atualizadas e amplamente praticadas, enquanto a pesquisa direta possibilitou a coleta de informações junto a agentes econômicos atuantes na região, assegurando maior aderência à realidade local.

9.1.2. Destaca-se que a coleta de dados foi direcionada ao maior número possível de agentes econômicos, com vistas à ampliação da base de consulta e à obtenção de múltiplas referências de preços, conferindo maior robustez, confiabilidade e representatividade aos valores levantados. Tal procedimento visa garantir que a estimativa de preços reflita, de forma fidedigna, as condições praticadas no mercado, em observância aos princípios da economicidade, isonomia e vantajosidade para a Administração Pública.

9.1.3. O custo estimado perfaz **R\$ 801.939,60 (OITOCENTOS E UM MIL, NOVECENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E SESENTA CENTAVOS)**. Sendo que este valor se constitui em mera previsão dimensionada, não estando a Administração Pública brigada a realizá-la em sua totalidade, não cabendo à licitante vencedora o direito de pleitear qualquer tipo de reparação ou compensação pelo não consumo total do valor registrado.



9.1.4. O objeto demandado não se amolda aos artigos de luxo, nos termos contidos no art.20 da Lei nº 14.133/21.

9.2. HISTÓRICO/MEMÓRIA DE CONSUMO:

9.2.1. Não há histórico de aquisição ou consumo do medicamento idebenona por parte desta Administração, considerando que a presente demanda decorre de determinação judicial específica para atendimento de paciente do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, o quantitativo estimado foi definido com base na necessidade indicada na decisão judicial e na prescrição médica apresentada, não sendo possível utilizar dados de exercícios anteriores como referência para a estimativa de consumo.

10. REQUISITOS LEGAIS, NORMATIVOS E TÉCNICOS APLICÁVEIS AO OBJETO

10.1. No âmbito legal, a contratação deverá atender às disposições da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), que estabelece normas gerais para a contratação pública, bem como aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, previstos no art. 37 da Constituição Federal.

10.2. Ainda, aplica-se a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, regulamentando o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente quanto à garantia da integralidade da assistência.

10.3. Condições de fornecimento: entregas parceladas, conforme ordens de fornecimento, com embalagem íntegra, rotulagem legível, validade compatível com o tratamento, boas práticas de transporte e cadeia de frio quando aplicável.

10.4. Objeto adstrito aos exatos termos da decisão judicial: princípio ativo, concentração, apresentação, posologia, quantidade e prazo definidos na ordem e no receituário/laudo médico;

10.5. Entrega do produto já nacionalizado, pela contratada, na condição de importadora, com desembaraço aduaneiro e liberação sanitária de sua responsabilidade;

10.6. Observância do regime de importação excepcional de medicamento sem registro (Lei nº 6.360/1976 e RDC ANVISA nº 81/2008, com alterações das RDC nº 208/2018 e nº 570/2021), vedado o comércio interno do produto fora dessa moldura;



10.7. Comprovação de registro do medicamento no país de origem ou em renomada agência reguladora estrangeira (EMA/FDA ou equivalente) e apresentação de laudo/certificado de análise do lote;

10.8. Regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e habilitação para operar comércio exterior de bens sob vigilância sanitária;

10.9. Observância das boas práticas de armazenamento, transporte e cadeia de frio, quando aplicável, com garantia de prazo de validade compatível com o consumo.

11. ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, ABERTURA DO PROCEDIMENTO PARA PARTICIPANTES, VIGÊNCIA, PRORROGAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃOS OU ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES

11.1. ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS:

11.1.1. De modo geral, é um procedimento licitatório que serve para registrar os preços de fornecedores para compras futuras do poder público. Trata-se de uma maneira de seguir o princípio da economicidade, já que o uso desse sistema propicia à administração ganho econômico nas compras públicas em escala, uma vez que os licitantes tendem a ofertar melhores preços e diminuir suas margens de lucro, a depender do quantitativo a ser registrado pela Administração.

11.1.2. Ademais, a escolha pelo Sistema de Registro de Preços poderá viabilizar a participação de outros órgãos interessados em aderir na origem, através da Intenção de Registro de Preços, podendo elevar ainda mais o quantitativo da licitação.

Marçal Justen Filho, comentando o tema, assevera que:

“O sistema de Registro de Preços (SRP) é uma das mais úteis e interessantes alternativas de gestão de contratações colocada à disposição da Administração Pública. (...) A sistemática do registro de preços possibilita uma atuação rápida e imediata da Administração Pública, com observância ao princípio da isonomia e garantindo a persecução objetiva da contratação mais vantajosa.”



11.1.3. O procedimento de registro de preços tem vistas a reduzir os custos procedimentais da aquisição, por meio da racionalização da aquisição. Salutar, neste momento, renovar a consulta à sede doutrinária, quando expressa.

“Consiste em procedimento especial a ser adotado que agiliza as aquisições na Administração Pública, permitindo que as contratações sejam realizadas com maior celeridade e eficiência, em conformidade com as necessidades da Administração e as contingências da realidade contemporânea, mediante a redução de etapas e formalidades desnecessárias.”

11.1.4. A licitação, nesse caso, destina-se a selecionar fornecedor e proposta para contratações não específicas, seriadas, que poderão ser realizadas durante certo período, por repetidas vezes, quantas vezes a administração o desejar.

11.1.5. Dentre os diversos argumentos que justificam a adoção dessa estratégia de compras, ressalta-se a redução do esforço administrativo para a realização de diversos processos licitatórios, sendo que a execução conjunta culmina em um único certame. Tal fato implica, diretamente, redução dos custos operacionais da Administração e na redução dos custos operacionais dos sistemas de controle da administração, sem prejuízo dos ditames do ordenamento acerca das contratações públicas.

11.1.6. Além disso, cumpre propor menção especial ao ganho de economia de escala, que retorna em economia de recursos para os cofres públicos. Ao prospectar grandes volumes licitados, a Administração Pública amplia seu poder de compra junto aos fornecedores e consegue reduções consideráveis de preços, fato que certamente não ocorreria se o certame fosse de forma isolada.

11.1.7. Na Administração Pública, o Registro de Preços é utilizado de forma preferencial em relação ao rito tradicional das contratações, quando:

- I.** quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes, com maior celeridade e transparência;
- II.** quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas;
- III.** quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade;
- IV.** quando pela natureza do objeto não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração;



11.2. ABERTURA DO PROCEDIMENTO PARA PARTICIPANTES (IRP):

11.2.1. Em conformidade com as disposições estabelecidas nas IN nº 005/PMC/2024 e IN nº 007/PMC/2024, fundamenta-se a publicação da Intenção de Registro de Preços (IRP), restrita exclusivamente aos órgãos e entidades da Administração Pública no âmbito do Município de Cacoal, conforme devidamente publicado no Diário Oficial do Município.

11.2.2. Diante do exposto, não havendo manifestação de interesse na participação ou integração ao certame, este prosseguirá sem a adesão de outros partícipes.

11.3. VIGÊNCIA:

11.3.1. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021, contado a partir da data de publicação de seu extrato no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em observância aos princípios da publicidade e da transparência, admitida a sua prorrogação por igual período, desde que devidamente comprovada, mediante justificativa formal e análise comparativa de mercado, a manutenção da vantajosidade dos preços registrados e a adequação às condições inicialmente pactuadas, devidamente atestadas pela Administração.

11.4. PRORROGAÇÃO:

11.4.1. Cumpre destacar que a prorrogação supracitada deverá observar os termos consignados no Parecer nº 75/2024/CGU/AGU, cujo entendimento admite a renovação simultânea do prazo de vigência e dos quantitativos registrados, desde que atendidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- a)** comprovação, mediante análise técnica e pesquisa de mercado, da manutenção da vantajosidade dos preços registrados;
- b)** existência de previsão expressa no edital e na respectiva Ata de Registro de Preços;
- c)** prévia consideração da possibilidade de prorrogação no planejamento da contratação; e
- d)** formalização da prorrogação dentro do período de vigência da Ata de Registro de Preços.

11.5. UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃOS OU ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES:



11.5.1. Dentre as disposições estabelecidas no Decreto Municipal nº. **9.592/2023**, quanto a utilização da ata de Registro de preços por órgãos ou entidades não participante, segue as disposições:

Art. 188. Durante a vigência da ata de Registro de preços e mediante autorização prévia do órgão gerenciador, o órgão ou entidade que não tenha participado do procedimento poderá aderir à ata de Registro de preços, desde que seja justificada no processo a vantagem de utilização da ata, a possibilidade de adesão tenha sido prevista no edital e haja a concordância do fornecedor ou prestador beneficiário da ata.

§ 1º As aquisições ou as contratações adicionais a que se refere o caput deste artigo não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de Registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

§ 2º O quantitativo decorrente das adesões à ata de Registro de preços a que se refere o caput deste artigo não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item Registrado na ata de Registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

§ 3º Caberá ao fornecedor ou prestador beneficiário da ata de Registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento ou prestação decorrente de adesão, o que fará no compromisso de não prejudicar as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e com os órgãos participantes.

§ 4º O órgão ou entidade poderá solicitar adesão aos itens de que não tenha figurado inicialmente como participante, atendidos os requisitos estabelecidos no § 2º do art. 86 da Lei Federal nº. 14.133, de 2021.

Art. 189. É permitida, mediante ato do secretário do órgão ou entidade municipal que demonstre a necessidade e a vantagem econômica, a adesão a atas de Registro de preços gerenciadas pela Administração Pública de outros municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

12. INDICAÇÃO DE VINCULAÇÃO OU DEPENDÊNCIA COM OUTROS PROCESSOS

12.1. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS:



12.1.1. Registre-se que, após análise das condições administrativas, operacionais e estruturais envolvidas, não foram identificadas providências prévias indispensáveis à implementação da solução pretendida. Verifica-se que a Administração dispõe dos meios necessários e suficientes para o imediato prosseguimento dos procedimentos cabíveis, inexistindo condicionantes que demandem adequações preliminares específicas.

12.1.2. Dessa forma, conclui-se que a execução poderá ser iniciada oportunamente, em consonância com o planejamento estabelecido, não havendo óbices de ordem técnica, administrativa ou logística que impeçam o regular desenvolvimento das etapas subsequentes do processo.

12.2. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES:

12.2.1. Cumpre consignar que, após a devida análise do contexto administrativo e do objeto pretendido, não foram identificadas demandas correlatas ou interdependentes que possam influenciar, condicionar ou impactar a execução da presente demanda. A solução proposta apresenta autonomia suficiente para sua implementação, não estando vinculada a outros ajustes, vigentes ou futuros, no âmbito da Administração.

12.2.2. Inexistem, portanto, contratações em andamento ou previstas que condicionem, comprometam ou interfiram na execução do fornecimento dos itens ou serviço, tratando-se de objeto autônomo, adequado e suficiente ao atendimento das necessidades identificadas pela Administração, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

12.2.3. Dessa forma, conclui-se que a presente demanda poderá ser conduzida e executada de maneira independente, sem prejuízo à sua eficiência e eficácia, inexistindo necessidade de compatibilização com outros instrumentos ou ações administrativas correlatas.

13. DA FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO

13.1.0 certame será realizado na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, mediante adoção do Sistema de Registro de Preços, em razão da natureza comum do objeto e da necessidade de contratações reiteradas ao longo do tempo, possibilitando que as eventuais contratações sejam efetivadas conforme a demanda superveniente da Administração. Tal modelagem confere maior flexibilidade à execução, ao permitir o atendimento progressivo das necessidades administrativas, sem a obrigatoriedade de



contratação imediata da totalidade dos quantitativos estimados.

13.2.0 critério de julgamento será o de menor preço por item, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas e demais condições estabelecidas no instrumento convocatório.

14. TRATAMENTO DIFERENCIADO, FAVORECIDO E SIMPLIFICADO PARA AS EMPRESAS DE PEQUENO PORTE, MICROEMPRESA E MICRO EMPREENDEDOR INDIVIDUAL

14.1. Aplica-se no que couber os ditames previstos na Lei 123/2006, assim como na Lei 147/2014 Federal e em especial na Lei nº 3.696/PMC/2016 Municipal, e Decreto Municipal nº9.592/2023 no que diz respeito ao tratamento diferenciado, favorecido e simplificado para as ME, EPP e MEI.

14.2. A forma de aplicação do tratamento diferenciado, favorecido e simplificado para as ME, EPP e MEI, no âmbito do Municipal e Regional é regida pelo que segue:

- a) Os itens que na sua composição de preços apresentam valores iguais ou inferiores a R\$ - 80.000,00 (oitenta mil reais) são de participação exclusiva das ME, EPP e MEI, conforme estabelecido no Art. 33 da Lei 3.696/PMC/2016.
- b) Os itens cujos preços são superiores a R\$ - 80.000,00 (oitenta mil reais) terão cotas exclusivas destinadas as ME, EPP e MEI em até 25%, ficando o quantitativo remanescente de ampla concorrência, conforme de terminação legal do Art. 35 Lei 3.696/PMC/2016.

15. SUBCONTRATAÇÃO, CESSÃO/TRANSFERÊNCIA

15.1. A vedação à subcontratação, cessão ou transferência do objeto contratual referente à aquisição do medicamento idebenone justifica-se pela necessidade de garantir que o fornecimento seja realizado diretamente pela empresa contratada, permitindo à Administração maior controle sobre a qualidade, procedência, integridade e regularidade do medicamento.

15.2. Considerando a especificidade do medicamento e a necessidade de sua aquisição por importação, é imprescindível que a contratada possua capacidade técnica e operacional compatível com o objeto, responsabilizando-se integralmente pelo fornecimento, transporte e entrega do produto nas condições estabelecidas.



15.3. A possibilidade de subcontratação poderá dificultar o controle quanto à procedência, às condições de transporte e armazenamento e ao cumprimento dos prazos de entrega, podendo ocasionar atrasos ou falhas no fornecimento e comprometer a continuidade do tratamento.

15.4. Dessa forma, a vedação à subcontratação, cessão ou transferência mostra-se adequada para garantir maior segurança, controle e eficiência na aquisição do medicamento, assegurando a responsabilidade direta da empresa contratada e o adequado cumprimento do objeto, em observância ao interesse público e à continuidade da assistência à saúde.

16. PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS REUNIDAS EM FORMA DE CONSÓRCIO

16.1. Fica vedada a participação de empresas reunidas em forma de consórcio na presente contratação, considerando que o objeto, referente à aquisição do medicamento idebenone, não apresenta complexidade que justifique a união de diferentes empresas para o seu fornecimento.

16.2. A contratação possui objeto específico e individualizado, sendo possível que uma única empresa devidamente habilitada e com capacidade para fornecimento e, quando necessário, importação do medicamento atenda integralmente à demanda da Administração Pública.

16.3. A admissão de consórcios poderia aumentar desnecessariamente a complexidade do procedimento e da gestão contratual, dificultando a análise da documentação de habilitação, a definição de responsabilidades e o acompanhamento do fornecimento do medicamento.

16.4. Dessa forma, considerando a natureza específica do objeto e a necessidade de garantir maior segurança, eficiência e clareza quanto à responsabilidade pelo fornecimento, mostra-se adequada a vedação à participação de consórcios, assegurando a adequada execução contratual e o atendimento da demanda da Administração, em observância aos princípios da eficiência, economicidade e interesse público.

17. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

17.1. Exigir-se-á dos interessados na fase de habilitação, a documentação nos termos estabelecidos na Lei Federal N.º 14.133/2021:

17.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA:



- 17.2.1.** Cédula de identidade do(s) sócio(s) administrador (es) da empresa;
- 17.2.2.** Registro Comercial, no caso de empresa individual;
- 17.2.3.** Ato constitutivo, Estatuto Social, Contrato Social ou sua consolidação e posteriores alterações, devidamente registradas na Junta Comercial e, no caso de sociedade por ações, Estatuto Social, acompanhado da ata de eleição de sua atual Administração, registrados e publicados;
- 17.2.4.** Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedade civil, acompanhada de prova da diretoria em exercício;
- 17.3.** Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente.

17.4. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA:

- 17.4.1.** Prova de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), ativo e dentro do ramo de atividade do objeto licitado;
- 17.4.2.** Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal (se houver), relativo ao domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 17.4.3.** Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal, relativa a Tributos Federais, Seguridade Social e à Dívida Ativa da União, expedida pela Receita Federal do Brasil, ou outra equivalente, na forma da Lei;
- 17.4.4.** Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual da sede da licitante ou outra equivalente na forma da Lei;
- 17.4.5.** Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal da sede da licitante ou outra equivalente na forma da Lei;
- 17.4.6.** Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), consoante disposição do art. 195, § 3º, da CF/1988 ou outra equivalente na forma da Lei;
- 17.4.7.** Prova da inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou outra equivalente na forma da Lei;

17.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E SANITÁRIA:



17.5.1. Habilitação para operar comércio exterior e importação de bens sob vigilância sanitária (RADAR/SISCOMEX), na condição de importadora ou de importadora por intermediação;

17.5.2. Comprovação de registro do medicamento no país de origem ou em renomada agência reguladora estrangeira (EMA/FDA ou equivalente);

17.5.3. Compromisso de apresentação, na entrega, de laudo/certificado de análise do lote e da documentação de liberação sanitária da importação;

17.5.4. Atestado(s) de capacidade técnica compatível(is) com o fornecimento/importação de medicamentos, quando exigível.

18. LOCAL, PRAZO E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

18.1. DO LOCAL:

18.1.1. Na Central de Abastecimento Farmacêutico/almoxarifado da SEMUSA, ou local indicado pela Administração, em Cacoal/RO;

18.2. DO PRAZO:

18.2.1. Cada parcela deverá ser entregue em até 60 (sessenta) dias, ou em prazo inferior expressamente fixado na decisão judicial ou na ordem de fornecimento, contado do recebimento do empenho/ordem pela fornecedora;

18.3. CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO:

Produto acondicionado conforme boas práticas, com cadeia de frio quando aplicável, prazo de validade compatível com o consumo, embalagem íntegra e rotulagem legível, acompanhado do laudo do lote;

Recebimento provisório e definitivo, nos termos do art. 140 da Lei nº 14.133/2021, mediante conferência da conformidade, quantidade, validade e documentação sanitária.

19. DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA) E ALINHAMENTO COM AS LEIS ORÇAMENTÁRIAS VIGENTES

19.1. A presente demanda não possui previsão no Plano de Contratações Anual (PCA) vigente da Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA). Contudo, a contratação encontra-se plenamente alinhada ao planejamento estratégico, administrativo e orçamentário da Secretaria, observando as diretrizes estabelecidas no Plano Plurianual (PPA), na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e na Lei Orçamentária Anual (LOA).



19.2. Ressalta-se que a ausência de previsão no PCA não constitui impedimento para a realização da contratação, desde que devidamente justificada e compatível com os instrumentos de planejamento e orçamento vigentes, em conformidade com os princípios da legalidade, do planejamento, da eficiência, da economicidade e do interesse público. No presente caso, a demanda possui caráter superveniente e decorre de necessidade administrativa específica da SEMUSA, não se tratando de contratação ordinária passível de programação no momento da elaboração do PCA, razão pela qual sua inclusão posterior mostra-se plenamente justificada.

QUADRO RESUMO - INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS	
UNIDADE GESTORA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA
AÇÃO PROGRAMÁTICA	MANUTENÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - BLAFB
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL	13.001.10.303.0029.2.290
NATUREZA DA DESPESA	3.3.90.32.00 - MATERIAL DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

20. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

20.1. DA CONTRATANTE:

- 20.1.1.** Efetuar os pagamentos nas condições e preços pactuados;
- 20.1.2.** Acompanhar e fiscalizar o cumprimento dos prazos estabelecidos neste Termo;
- 20.1.3.** Verificar se a execução está em conformidade com o objeto contratado, nos termos do detalhamento constante deste Termo de Referência;
- 20.1.4.** Comunicar imediatamente à CONTRATADA qualquer irregularidade verificada por ocasião da execução contratual, adotando as providências necessárias para sua correção ou, se for o caso, para a rejeição do objeto;
- 20.1.5.** Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as obrigações assumidas pela CONTRATADA;
- 20.1.6.** Aplicar as sanções cabíveis em caso de inadimplemento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

20.2. DA CONTRATADA:



- 20.2.1.** As obrigações da Contratada decorrem da aplicação da Lei nº 14.133/2021, das demais normas pertinentes e das disposições previstas neste Termo de Referência.
- 20.2.2.** Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 20.2.3.** Não utilizar trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 (dezoito) anos, nem qualquer trabalho a menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
- 20.2.4.** Responsabilizar-se pela fiel execução do objeto contratual;
- 20.2.5.** Fazer acompanhar a execução da respectiva nota fiscal, na qual deverá constar referência ao processo e à correspondente nota de empenho da despesa, com a devida discriminação dos valores;
- 20.2.6.** Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, as partes do objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da notificação;
- 20.2.7.** Comunicar à Contratante, verbalmente no prazo de 3 (três) dias e por escrito no prazo de 5 (cinco) dias, quaisquer fatos ou circunstâncias que impeçam, ainda que temporariamente, o cumprimento de suas obrigações contratuais, total ou parcialmente, por motivo de caso fortuito ou força maior;
- 20.2.8.** Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da execução contratual, inclusive as relativas à locomoção e encargos relacionados ao pessoal envolvido;
- 20.2.9.** Responsabilizar-se pelos danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de sua ação ou omissão na execução do contrato;
- 20.2.10.** Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do art. 125 da Lei nº 14.133/2021;
- 20.2.11.** Acusar o recebimento da Nota de Empenho no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados de seu envio;



20.2.12. Responder integralmente pelos prejuízos que vier a causar à Administração ou a terceiros, em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou de seus prepostos, independentemente das demais sanções contratuais ou legais cabíveis.

21. DO PAGAMENTO

21.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, mediante depósito em conta indicada pela Contratada, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento do objeto, após a apresentação da respectiva Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada quanto à regular execução, sendo efetuadas as retenções tributárias e contribuições previstas na legislação vigente.

21.2. As Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas em 2 (duas) vias e apresentadas à Contratante para fins de atesto, devendo conter a descrição do objeto, o número do contrato e os dados bancários da Contratada.

21.3. A(s) Nota(s) Fiscal(is)/Fatura(s) deverá(ão) estar acompanhada(s) das certidões comprobatórias de regularidade fiscal e trabalhista perante os órgãos competentes, admitindo-se certidões positivas com efeitos de negativas, nos termos da legislação aplicável.

21.4. Considerar-se-á como data do pagamento o dia em que constar como emitida a respectiva ordem bancária.

21.5. Na hipótese de atraso no pagamento, por culpa exclusiva da Administração, o valor devido será acrescido de atualização monetária, calculada entre a data prevista para pagamento e a do efetivo adimplemento, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, onde:

EM = Encargos moratórios;

I = Índice de atualização financeira;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso

I = (TX/100)/365

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual; (IGP-M)



21.6. Havendo erro, inconsistência ou qualquer irregularidade na Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o documento será devolvido à CONTRATADA para as devidas correções, com a indicação dos motivos que ensejaram sua rejeição, ficando o pagamento suspenso até a regularização da pendência. Nessa hipótese, o prazo para pagamento será reiniciado a partir da apresentação do documento fiscal regularizado, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE.

21.7. A Administração não efetuará pagamento sem prévia e formal autorização, relativamente a obrigações que lhe sejam cobradas diretamente por terceiros, sejam ou não instituições financeiras, ressalvadas as determinações judiciais devidamente formalizadas.

21.8. Os encargos financeiros, processuais ou de qualquer outra natureza, decorrentes da inobservância de prazos ou obrigações por parte da CONTRATADA, serão de sua exclusiva responsabilidade.

22. REGIME DE APLICAÇÃO DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- I.** Der causa à inexecução parcial do contrato;
- II.** Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- III.** Der causa à inexecução total do contrato;
- IV.** Deixar de entregar a documentação exigida pelo contrato;
- V.** Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- VI.** Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- VII.** Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII.** Apresentar declaração ou documentação falsa exigida ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- IX.** Fraudar a licitação/contratação direta ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;



- X.** Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- XI.** Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 22.2.** Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:
- I.** Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei);
- II.** Impedimento de licitar e contratar, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, pelo prazo máximo de 03 (três) anos, quando praticadas as condutas descritas nos incisos II a VII acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §4º, da Lei);
- III.** Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos incisos VIII a XI, bem como nas descritas nos demais incisos que justifiquem a imposição de penalidade mais grave, ficando o responsável impedido de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 03 (três) anos e máximo de 06 (seis) anos (art. 156, §5º, da Lei);
- IV.** A aplicação da multa prevista no inciso II do art. 156 será calculada na forma do edital ou do contrato, não podendo ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 156 desta Lei;
- V.** O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza o Contratante a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021;
- VI.** A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133/2021);
- VII.** Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133/2021);
- VIII.** Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133/2021);



IX. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133/2021);

X. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar;

22.3. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133/2021):

- I. A natureza e a gravidade da infração cometida;
- II. As peculiaridades do caso concreto;
- III. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- IV. Os danos que dela provierem para o Contratante;

22.4. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle;

22.5. Na aplicação das sanções deverá ser observado o princípio da proporcionalidade;

22.6. As sanções serão aplicadas sem prejuízos da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados à administração ou a terceiros;

22.7. Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total do contrato, o que ensejará a rescisão contratual;

22.8. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei;

22.9. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159 da Lei nº 14.133/2021);



22.10. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160 da Lei nº 14.133/2021);

22.11. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

23. IDENTIFICAÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS.

23.1. Impacto ambiental não significativo. A contratada deve observar a legislação de descarte de resíduos de medicamentos e as boas práticas de logística sanitária. Eventuais sobras/vencidos seguirão o fluxo de logística reversa e descarte controlado.

24. DA DEMONSTRAÇÃO DAS PRETENSÕES A SEREM ALCANÇADAS

24.1. Conforme o § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, o demonstrativo dos resultados pretendidos deve levar em consideração a promoção da economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, em complemento a isso, o TCU, define que os resultados pretendidos são os benefícios diretos que o órgão almeja com a contratação da solução, em termos de eficácia, eficiência, inclusive com respeito a impactos ambientais positivos, bem como, se for caso, de melhoria da qualidade de produtos ou serviços, de forma a atender à necessidade da contratação.

24.2. Pretende-se garantir à Secretaria Municipal de Saúde o fornecimento contínuo do medicamento idebenone, destinado ao atendimento de paciente do Sistema Único de Saúde (SUS), em cumprimento à determinação judicial. Considerando a necessidade de aquisição do medicamento por importação e a inexistência de disponibilidade regular na rede pública municipal, a contratação mostra-se necessária para assegurar a continuidade do tratamento e o atendimento da demanda judicial. A medida visa garantir a assistência à saúde, o



cumprimento da decisão judicial e a proteção do paciente, em observância aos princípios do interesse público, da eficiência e da garantia do direito à saúde.

25. DOS CASOS OMISSOS

25.1. Fica estabelecido, caso venha ocorrer algum fato não previsto no Termo de Referência, os chamados casos omissos, estes serão dirimidos respeitado o objeto dessa contratação, por meio de aplicação da legislação e demais normas reguladoras da matéria, em especial a lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, aplicando-se paralelamente, quando for o caso, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos estabelecidos na legislação civil brasileira, disposições de direito privado e regulamentações expressas pelo Código de Defesa do Consumidor.

Cacoal/RO, 24 de agosto de 2026.

RESPONSÁVEIS PELA CONSOLIDAÇÃO E REVISÃO DO PRESENTE INSTRUMENTO:

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
HELOIZA GABRIELI N. LENZI KAWAI
ASSESSORA TÉCNICA EM PLANEJAMENTO DE COMPRAS - NFP
MATRÍCULA Nº 10817

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
THAYNARA GALTER
CHEFE DO NÚCLEO DE FORMAÇÃO DE PROCESSOS – NFP
PORTARIA Nº 506/PMC/2026



Em face do exposto no presente Termo de Referência, e considerando a consistência das informações técnicas, operacionais e de planejamento nele contidas, os signatários abaixo identificados manifestam sua **APROVAÇÃO INTEGRAL** do referido instrumento.

Reconhece-se que o Termo de Referência reúne os elementos necessários à adequada caracterização do objeto, à estimativa de custos e à definição dos critérios de execução e participação, de forma clara, objetiva e suficiente, restando evidenciada a sua aptidão para subsidiar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o atendimento do interesse público.

Declararam, ainda, que as informações relativas às respectivas áreas de atuação encontram-se devidamente analisadas e validadas, especialmente quanto à compatibilidade da demanda com as necessidades institucionais identificadas.

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
ALINE BARROS SULZBACH
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMUSA
DECRETO Nº 11.108/PMC/2026

