

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Administrativo nº 25996/2026

Órgão Demandante: Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA

Modalidade: Pregão Eletrônico | **Critério de Julgamento:** Menor Preço por Item

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Objeto. O presente Termo de Referência tem por objeto o registro de preços visando a futura e eventual aquisição de medicamentos psicotrópicos, éticos, genéricos e similares de "A a Z" constantes da tabela CMED/ANVISA, destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde — SUS — no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA, conforme especificações, quantitativos e condições estabelecidos neste instrumento.

1.2. Tabela de itens. O objeto compreende 68 (sessenta e oito) itens de apresentações farmacêuticas, incluindo ampolas injetáveis, frascos-ampola, comprimidos, cápsulas, soluções orais e soluções inalatórias, cujas especificações, quantidades estimadas e preços unitários referenciais constam da tabela a seguir:

Item	Nome	Quantidade	Unidade	Preço Estimado Calculado	Total
1	Citrato de Fentanila 50mcg/ml - 10ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 8,34	R\$ 60.048,00
2	Citrato de Fentanila 50mcg/ml - 2ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 5,59	R\$ 40.248,00
3	Cloridrato de Clorpromazina 5mg/ml - 5ml - Solução Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 5,21	R\$ 9.378,00
4	Cloridrato de Dexmedetomidina 100mcg/ml - 2ml - Solução Injetável	3.600	Ampolas	R\$ 10,62	R\$ 38.232,00
5	Cloridrato de Dextroacetamina 50mg/ml - 10ml - Solução Injetável	3.600	FRASCO AMPOLA	R\$ 75,85	R\$ 273.060,00
6	Cloridrato de Dextroacetamina	3.600	Ampolas	R\$ 76,15	R\$ 274.140,00

	50mg/ml - 2ml - Solução Injetável				
7	Cloridrato de Naloxona 0,4mg/ml - 1ml - Solução Injetável	720	Ampolas	R\$ 9,58	R\$ 6.897,60
8	Cloridrato de Tramadol 100mg/2ml - 2ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$2,73	R\$19.656,00
9	Cloridrato de Tramadol 50mg/ml - 1ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 4,45	R\$32.040,00
10	Diazepam 10mg/ml - 2ml - Solução, Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 1,65	R\$11.880,00
11	Etomidato 2mg/ml - 10ml - Solução Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 14,44	R\$25.992,00
12	Fenitoina Sódica 50mg/ml - 5ml - Solução Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 4,10	R\$7.380,00
13	Fenobarbital Sódico 100mg/ml - 2ml - Solução Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 5,91	R\$10.638,00
14	Flumazenil 0,1mg/ml - 5ml- Solução , Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 9,51	R\$ 17.118,00
15	Haloperidol 5mg/ml- 1ml - Solução , Injetável	1.800	Ampolas	R\$ 5,99	R\$ 10.782,00
16	Midazolam 5mg/ml - 10ml - Solução , Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 10,11	R\$ 72.792,00
17	Midazolam 5mg/ml - 3ml - Solução , Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 10,27	R\$ 73.944,00
18	Misoprostol 200mcg - Comprimido	1.800	Comprimidos	R\$ 76,05	R\$ 136.890,00
19	Misoprostol 25mcg - Comprimido	1.440	Comprimidos	R\$ 45,52	R\$ 65.548,80
20	Propofol 10mg/ml- 20ml- Solução , Injetável	3.600	FRASCO AMPOLA	R\$ 18,41	R\$ 66.276,00
21	Sevoflurano 100ml- Solução Inalatória	1.800	Frascos	R\$ 274,00	R\$ 493.200,00
22	Sevoflurano 250ml - Solução Inalatória	1.800	Frascos	R\$ 386,86	R\$ 696.348,00
23	Sulfato de Morfina 0,2mg/ml - 1ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$ 9,58	R\$68.976,00
24	Sulfato de Morfina 10mg/ml - 1ml - Solução Injetável	7.200	Ampolas	R\$7,24	R\$ 52.128,00
25	ÁCIDO VALPRÓICO 250MG (VALPROATO DE SÓDIO) (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$1,58	R\$ 37.920,00

26	ÁCIDO VALPRÓICO 500MG (VALPROATO DE SÓDIO) (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$ 2,18	R\$78.480,00
27	ÁCIDO VALPRÓICO 50MG/ML (VALPROATO DE SÓDIO) (SOLUÇÃO ORAL ou XAROPE)	2.400	UND	R\$ 14,05	R\$ 33.720,00
28	BROMAZEPAM 6MG (COMPRIMIDO)	24.000	UND	R\$ 0,66	R\$ 15.840,00
29	BROMAZEPAM 3MG (COMPRIMIDO)	36.000	UND	R\$ 0,26	R\$9.360,00
30	CARBAMAZEPINA 200MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$0,30	R\$36.000,00
31	CARBAMAZEPINA 400MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$1,11	R\$ 133.200,00
32	CARBAMAZEPINA 20MG/ML (SUSPENSÃO ORAL)	2.400	UND	R\$14,85	R\$ 35.640,00
33	CARBONATO DE LÍTIO 300MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$0,44	R\$52.800,00
34	CARBONATO DE LÍTIO 450MG CR (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$3,55	R\$85.200,00
35	CLONAZEPAM 0,5MG (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$ 0,70	R\$25.200,00
36	CLONAZEPAM 2,5MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	3.600	UND	R\$6,25	R\$22.500,00
37	CLONAZEPAM 2MG (COMPRIMIDO)	96.000	Comp	R\$0,73	R\$70.080,00
38	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$0,51	R\$ 61.200,00
39	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 75MG (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$0,76	R\$27.360,00
40	CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2MG (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$1,66	R\$59.760,00
41	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 100MG (COMPRIMIDO)	240.000	Comp	R\$ 0,70	R\$ 168.000,00
42	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25MG (COMPRIMIDO)	72.000	Comp	R\$0,77	R\$55.440,00
43	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 40MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	600	UND	R\$11,25	R\$ 6.750,00



44	CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG (CÁPSULA ou COMPRIMIDO)	240.000	CAPSULA	R\$ 0,66	R\$158.400,00
45	CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG/ML (FRSACO)	600	Frascos	R\$30,62	R\$18.372,00
46	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25MG (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$1,30	R\$31.200,00
47	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 50MG (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$ 0,91	R\$ 21.840,00
48	CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25MG/ML (AMPOLA)	1.200	Ampolas	R\$ 5,82	R\$6.984,00
49	CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$1,24	R\$148.800,00
50	DECANOATO DE HALOPERIDOL 70,52MG/ML (AMPOLA)	600	Ampolas	R\$ 8,31	R\$ 4.986,00
51	DIAZEPAM 10MG (COMPRIMIDO)	72.000	Comp	R\$0,41	R\$ 29.520,00
52	DIAZEPAM 5MG (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$ 0,32	R\$ 7.680,00
53	DIVALPROATO DE SÓDIO ER 250MG (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$ 1,23	R\$ 29.520,00
54	DIVALPROATO DE SÓDIO ER 500MG (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$2,47	R\$ 88.920,00
55	FENITONA SÓDICA 100MG (COMPRIMIDO)	192.000	Comp	R\$ 1,12	R\$ 215.040,00
56	FENOBARBITAL 100MG (COMPRIMIDO)	192.000	Comp	R\$0,42	R\$ 80.640,00
57	FENOBARBITAL 40MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	1.200	UND	R\$ 15,86	R\$19.032,00
58	HALOPERIDOL 1MG (COMPRIMIDO)	24.000	Comp	R\$ 0,63	R\$ 15.120,00
59	HALOPERIDOL 2MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	600	Frascos	R\$ 15,75	R\$ 9.450,00
60	HALOPERIDOL 5MG (COMPRIMIDO)	192.000	Comp	R\$ 0,98	R\$188.160,00
61	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA 100MG (COMPRIMIDO)	192.000	Comp	R\$1,02	R\$195.840,00

62	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA 40MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	600	UND	R\$25,47	R\$ 15.282,00
63	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA 25MG (COMPRIMIDO)	36.000	Comp	R\$ 1,04	R\$37.440,00
64	NEULEPTIL 10MG/ML (1%) SOLUÇÃO ORAL	1.200	Frascos	R\$ 31,71	R\$38.052,00
65	NEULEPTIL 40MG/ML (4%) SOLUÇÃO ORAL	1.200	Frascos	R\$ 28,73	R\$ 34.476,00
66	OXALATO DE ESCITALOPRAM 20MG/ML (SOLUÇÃO ORAL)	1.200	Frascos	R\$ 19,37	R\$23.244,00
67	OXALATO DE ESCITALOPRAM 10MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$0,99	R\$118.800,00
68	OXALATO DE ESCITALOPRAM 20MG (COMPRIMIDO)	120.000	Comp	R\$1,33	R\$159.600,00
Valor Global:					R\$ 5.274.440,40

1.3. Natureza e enquadramento do objeto. O objeto enquadra-se na categoria de compra, nos termos do art. 6º, X, da Lei nº 14.133/2021, tratando-se de bens comuns cujos padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definíveis por especificações usuais de mercado, com referência à tabela CMED/ANVISA, nos termos do art. 6º, XIII, da mesma Lei.

1.4. Modalidade e critério de julgamento. A contratação será precedida de licitação na modalidade pregão eletrônico, nos termos do art. 28, I, c/c art. 29, caput, da Lei nº 14.133/2021, com critério de julgamento de menor preço por item, conforme o art. 33, I, da mesma Lei.

1.5. Sistema de Registro de Preços. A contratação adotará o Sistema de Registro de Preços, com adjudicação por item, em razão da natureza variável e imprevisível da demanda farmacêutica ao longo do exercício, sendo inviável a definição prévia e exata das quantidades a serem adquiridas, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar integrante do processo administrativo nº 25996/2026.

1.6. Vigência da ata de registro de preços. A ata de registro de preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período,

desde que comprovada a vantagem dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.7. Vigência do instrumento contratual. Os instrumentos contratuais decorrentes da ata de registro de preços terão prazo de vigência de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, nos termos do art. 105 da Lei nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. Descrição da necessidade. A Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA mantém sob sua responsabilidade o abastecimento contínuo de medicamentos destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde, população que inclui pacientes portadores de transtornos mentais, epilepsia, dor crônica, condições que demandam sedação e analgesia em ambiente hospitalar, além de outras patologias que requerem o uso regular de psicotrópicos, éticos, genéricos e similares. O rol de itens objeto deste registro de preços abrange 68 (sessenta e oito) apresentações farmacêuticas — entre ampolas injetáveis, frascos-ampola, comprimidos, cápsulas e soluções orais —, contemplando substâncias como Citrato de Fentanila, Sulfato de Morfina, Midazolam, Propofol, Sevoflurano, Clonazepam, Carbamazepina, Ácido Valproico, Cloridrato de Fluoxetina, Oxalato de Escitalopram, Haloperidol, Cloridrato de Clorpromazina, Maleato de Levomepromazina, Fenobarbital, Fenitoína Sódica e Misoprostol, entre outros, cujas quantidades estimadas totalizam volumes expressivos, evidenciando a escala e a criticidade do abastecimento farmacêutico municipal.

2.2. Diagnóstico do problema. O problema central a ser resolvido é a vulnerabilidade do fornecimento de medicamentos de uso contínuo e de emergência a uma população que não pode suportar interrupções terapêuticas sem risco direto à saúde e à vida. Pacientes em tratamento de epilepsia que deixam de receber Carbamazepina, Fenobarbital ou Ácido Valproico estão sujeitos a crises convulsivas graves; pacientes psiquiátricos sem acesso a Clonazepam, Haloperidol ou Clorpromazina podem apresentar descompensação aguda com risco de autolesão ou necessidade de internação compulsória; procedimentos cirúrgicos e de urgência que dependem de Propofol, Sevoflurano, Etomidato ou Fentanila ficam comprometidos na ausência desses insumos. A população diretamente afetada é o conjunto de usuários do SUS atendidos nas unidades de saúde do município — incluindo unidades básicas, centros de atenção psicossocial, unidades de pronto atendimento e estruturas hospitalares —, pessoas que, em sua maioria, não dispõem de condições financeiras para adquirir esses medicamentos por conta própria, dependendo integralmente da oferta pública.

2.3. Justificativa da adoção do Sistema de Registro de Preços. A contratação mediante registro de preços justifica-se porque a demanda por medicamentos ao longo do exercício de 2026 não é uniforme nem inteiramente previsível: variações epidemiológicas, sazonalidade de determinadas condições clínicas, flutuações no número de pacientes cadastrados nos programas terapêuticos e eventuais surtos de doenças tornam inviável a fixação antecipada e exata das quantidades a adquirir. O modelo de registro de preços permite que a Administração realize aquisições graduais, estritamente conforme a necessidade verificada, evitando tanto o desabastecimento quanto a formação de estoques excessivos com risco de vencimento — o que seria especialmente danoso para itens de alto custo unitário, como o Sevoflurano 250ml (R\$ 386,86 por frasco), o Cloridrato de Dextrocetamina 50mg/ml — 2ml (R\$ 76,15 por ampola) e o Misoprostol 200mcg (R\$ 76,05 por comprimido). A adoção da tabela CMED/ANVISA como referencial de preços máximos reforça a economicidade da solução, assegurando que os valores praticados nas futuras aquisições estejam balizados por parâmetro oficial de controle de preços de medicamentos, em conformidade com as diretrizes de proteção ao erário e de eficiência na aplicação dos recursos públicos municipais.

2.4. Justificativa do não parcelamento. A opção pelo não parcelamento do objeto fundamenta-se no art. 47, II, da Lei nº 14.133/2021. Os 68 (sessenta e oito) itens de medicamentos psicotrópicos, éticos, genéricos e similares compõem um conjunto farmacêutico unitário e funcionalmente integrado, destinado ao atendimento contínuo dos usuários do SUS no município de Santa Inês-MA. Os itens compartilham a mesma natureza regulatória — sujeição à tabela CMED/ANVISA, exigência de registro sanitário ativo e controle especial de psicotrópicos — e integram um único fluxo logístico de aquisição, armazenamento e dispensação gerenciado pela Secretaria Municipal de Saúde. A concentração da demanda em um único procedimento licitatório atrai fornecedores com capacidade de distribuição ampla, habilitados a ofertar desconto sobre os preços máximos da CMED/ANVISA para o conjunto dos itens, o que dificilmente ocorreria em certames fragmentados com volumes individuais reduzidos. O parcelamento tenderia a elevar o custo unitário médio, comprometer o poder de barganha da Administração e multiplicar os custos de transação — elaboração de editais, sessões de pregão, gestão de múltiplos contratos e atas — sem qualquer ganho técnico ou operacional correspondente, configurando hipótese de inviabilidade técnica e operacional prevista no art. 40, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

2.5. Alinhamento ao Plano de Contratações Anual. A contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual — PCA — do exercício de 2026, evidenciando que a aquisição dos 68 itens não constitui demanda emergencial ou improvisada, mas resultado de

planejamento institucional estruturado pela Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA, em conformidade com o art. 18, § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

2.6. Fundamentação legal. A presente contratação fundamenta-se no art. 5º, no art. 6º, X e XIII, no art. 18, no art. 28, I, no art. 29, caput, no art. 33, I, e nos arts. 82 a 84 da Lei nº 14.133/2021, bem como nas disposições constitucionais que impõem ao Poder Público o dever de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO E CICLO DE VIDA

3.1. Solução adotada. A solução consiste na realização de pregão eletrônico para registro de preços visando a futura e eventual aquisição dos 68 (sessenta e oito) itens de medicamentos psicotrópicos, éticos, genéricos e similares relacionados no Documento de Formalização de Demanda, abrangendo substâncias injetáveis, comprimidos, cápsulas, soluções orais e inalatórias constantes da tabela CMED/ANVISA, destinados ao atendimento dos usuários do SUS no município de Santa Inês-MA. A escolha pelo Sistema de Registro de Preços decorre da natureza contínua e de demanda variável dos insumos farmacêuticos, que impede a fixação prévia e exata das quantidades a serem consumidas ao longo do exercício, tornando inadequada a contratação por quantidade certa e determinada.

3.2. Ciclo de aquisição e utilização. Durante a fase de execução contratual, os fornecedores com preços registrados em ata serão convocados para entrega conforme as ordens de fornecimento emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde, observados os prazos, as condições de acondicionamento e os requisitos regulatórios exigidos pela ANVISA. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente pelo almoxarifado da Secretaria, que procederá à conferência quantitativa e qualitativa, verificando integridade das embalagens, rotulagem, número de lote, data de fabricação e prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega. Após a verificação, o recebimento definitivo será atestado pelo servidor responsável, condição necessária para o processamento do pagamento. A utilização dos itens ocorrerá nas unidades de saúde do município, mediante dispensação controlada aos pacientes, com especial atenção aos medicamentos sujeitos a controle especial — como Citrato de Fentanila, Sulfato de Morfina, Midazolam, Diazepam, Clonazepam, Fenobarbital e demais psicotrópicos listados —, que deverão observar os procedimentos de escrituração, guarda e movimentação previstos na legislação sanitária federal aplicável à dispensação de substâncias controladas.

3.3. Gestão de estoque e destinação final. Os medicamentos registrados não demandam manutenção técnica no sentido estrito, dado que se trata de insumos de consumo direto. A gestão do estoque ao longo da vigência da ata exige controle rigoroso de validade, com adoção de critério FEFO (first expired, first out) na dispensação, de modo a priorizar o uso dos lotes com vencimento mais próximo e minimizar perdas por expiração. Medicamentos que não puderem ser utilizados antes do vencimento ou que apresentem alterações físico-químicas deverão ser segregados e encaminhados para descarte em conformidade com as normas da ANVISA e com as normas técnicas da ABNT aplicáveis ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, sendo vedado o descarte em lixo comum ou em rede de esgoto. A adoção do registro de preços, ao permitir aquisições graduais e ajustadas ao consumo real, constitui medida preventiva de redução de resíduos farmacêuticos, contribuindo para a sustentabilidade ambiental da contratação.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos regulatórios dos produtos. Os medicamentos a serem registrados em ata deverão atender integralmente às exigências regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, incluindo: (a) registro sanitário vigente no momento da entrega; (b) embalagem íntegra e rotulagem em conformidade com a legislação sanitária brasileira; (c) prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega ao almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde; e (d) precificação compatível com os valores máximos ao consumidor fixados na tabela CMED/ANVISA vigente.

4.2. Requisitos específicos para medicamentos de controle especial. Os itens de controle especial — notadamente os psicotrópicos e os analgésicos opioides, como Citrato de Fentanila, Sulfato de Morfina, Cloridrato de Tramadol, Midazolam, Diazepam, Clonazepam, Fenobarbital, entre outros constantes do rol — deverão ser acompanhados de toda a documentação exigida pela legislação sanitária pertinente ao transporte, guarda e dispensação de substâncias sujeitas a controle especial, incluindo nota fiscal com discriminação do número de lote, data de fabricação e data de validade de cada item entregue.

4.3. Requisitos de acondicionamento e transporte. Para os medicamentos injetáveis, exige-se que os produtos sejam acondicionados em embalagens primárias estéreis, com lacre de segurança inviolado, e transportados em condições de temperatura controlada compatíveis com as especificações do fabricante e com as boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos. O Sevoflurano, nas apresentações de 100ml e 250ml, deverá ser entregue em frascos originais do fabricante, com dispositivo antiderramamento, atendendo às normas

técnicas da ABNT aplicáveis ao acondicionamento de substâncias voláteis. O Misoprostol, nas dosagens de 200mcg e 25mcg, deverá ser entregue acompanhado de toda a documentação de rastreabilidade exigida pela ANVISA, vedada a entrega sem a devida nota de controle.

4.4. Requisitos de habilitação dos fornecedores. Os fornecedores deverão comprovar, no momento da habilitação, autorização de funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação ou distribuição dos produtos ofertados, bem como licença sanitária estadual ou municipal válida, conforme o caso.

4.5. Sustentabilidade. Em atenção ao objetivo de desenvolvimento nacional sustentável previsto no art. 11, IV, da Lei nº 14.133/2021, exige-se que as embalagens secundárias sejam preferencialmente compostas por materiais recicláveis ou de menor impacto ambiental, e que o fornecedor adote práticas de logística reversa para embalagens de medicamentos de controle especial, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos e com as normas da ANVISA relativas ao descarte de resíduos de serviços de saúde, contribuindo para a redução do passivo ambiental gerado pelo ciclo de vida dos produtos farmacêuticos adquiridos pelo município.

4.6. Vedação à subcontratação. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto desta contratação, tendo em vista a natureza dos produtos e a necessidade de responsabilização direta do fornecedor registrado quanto à qualidade, rastreabilidade e conformidade regulatória dos medicamentos entregues.

4.7. Garantia contratual. Será exigida garantia contratual no percentual de 5% (cinco por cento) do valor do instrumento contratual decorrente da ata, a ser prestada pelo fornecedor no prazo estabelecido no instrumento convocatório, em uma das modalidades previstas no art. 96, § 1º, da Lei nº 14.133/2021: caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, seguro-garantia ou fiança bancária, nos termos do art. 96 e art. 98 da mesma Lei.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de entrega. Os medicamentos deverão ser entregues no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA, ou em local por ela indicado, no prazo estabelecido em cada ordem de fornecimento emitida pelo órgão gerenciador ou pelo órgão participante, contado da data de recebimento da respectiva ordem. O fornecedor deverá observar rigorosamente as especificações constantes da ata de registro de preços quanto à

denominação comum brasileira — DCB —, concentração, forma farmacêutica, volume e apresentação de cada item.

5.2. Prazo de entrega. O prazo para entrega dos medicamentos é de no máximo 10 (dez) dias a contar após o recebimento da ordem de fornecimento. A Secretaria de Saúde encaminhará a ordem de fornecimento indicando o medicamento, a quantidade, bem como a indicação do mesmo na Tabela CMED/Anvisa, com o valor final já incidindo o desconto contratado. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Critérios de conferência no recebimento. Os critérios de aceitação dos produtos serão verificados no ato do recebimento provisório e definitivo pelo servidor ou comissão designada pela Secretaria Municipal de Saúde, que deverá conferir: (a) correspondência entre o produto entregue e o item registrado em ata quanto à denominação comum brasileira — DCB —, concentração, forma farmacêutica, volume e apresentação; (b) integridade das embalagens primária e secundária; (c) prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses; e (d) conformidade do número de lote com a nota fiscal emitida. Produtos que apresentem embalagem violada, prazo de validade inferior ao mínimo estabelecido, divergência de especificação ou ausência de registro sanitário válido serão recusados de plano, cabendo ao fornecedor providenciar a substituição no prazo fixado no instrumento convocatório, sem ônus adicional para a Administração.

5.4. Obrigações do fornecedor quanto à rastreabilidade. O fornecedor deverá emitir nota fiscal com discriminação individualizada de cada item entregue, contendo número de lote, data de fabricação, data de validade e número do registro sanitário na ANVISA. Para os medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser observados todos os procedimentos de escrituração, guarda e movimentação previstos na legislação sanitária federal aplicável, incluindo a emissão dos documentos de controle exigidos pela ANVISA para o transporte de substâncias psicotrópicas e opioides.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. Fiscalização e gestão. A execução do objeto será acompanhada e fiscalizada por fiscal designado pela Secretaria Municipal de Saúde, nos termos do art. 117, caput, da Lei nº 14.133/2021.

6.2. Atribuições do fiscal. O fiscal designado deverá registrar em livro próprio ou sistema eletrônico todas as ocorrências relacionadas à execução do objeto, anotando as irregularidades verificadas e as providências adotadas, nos termos do art. 117, § 1º, da Lei nº 14.133/2021. Constatada qualquer irregularidade que não possa ser solucionada em nível operacional, o fiscal deverá comunicar o fato ao superior hierárquico, nos termos do art. 117, § 2º, da mesma Lei, para adoção das medidas cabíveis.

6.3. Apoio técnico e jurídico. O fiscal poderá contar com o auxílio dos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno da Administração Municipal para o desempenho de suas atribuições, nos termos do art. 117, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

6.4. Manutenção das condições de habilitação. O fornecedor deverá manter, durante toda a vigência da ata de registro de preços e dos instrumentos contratuais dela decorrentes, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 92, XVI, da Lei nº 14.133/2021, incluindo a manutenção do registro sanitário ativo na ANVISA para todos os produtos ofertados e a validade da autorização de funcionamento para fabricação ou distribuição de medicamentos.

6.5. Responsabilidade por danos. O fornecedor será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em decorrência de sua culpa ou dolo na execução do objeto, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado, nos termos do art. 120 da Lei nº 14.133/2021.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Infrações administrativas. Constituem infrações administrativas, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, entre outras condutas: deixar de entregar a documentação exigida para o certame; não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado; não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação; ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado; apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou praticar ato fraudulento na sua execução; comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza; praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação; e praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.

7.2. Sanções aplicáveis. Pela prática das infrações previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, a Administração poderá aplicar ao fornecedor as seguintes sanções, nos termos do art. 156 da mesma Lei:

7.2.1. Advertência, nos termos do art. 156, I, c/c art. 156, § 2º, da Lei nº 14.133/2021, aplicável nas hipóteses de infrações de menor gravidade que não justifiquem penalidade mais severa;

7.2.2. Multa, nos termos do art. 156, II, c/c art. 156, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, calculada entre 0,5% (meio por cento) e 30% (trinta por cento) do valor do contrato, conforme a gravidade da infração, a ser definida no instrumento convocatório;

7.2.3. Impedimento de licitar e contratar com o Município de Santa Inês-MA, pelo prazo de até 3 (três) anos, nos termos do art. 156, III, c/c art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021;

7.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos termos do art. 156, IV, c/c art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133/2021.

7.3. Rito processual. A aplicação da sanção de multa observará o rito previsto no art. 157 da Lei nº 14.133/2021, assegurado ao fornecedor o prazo de 15 (quinze) dias úteis para apresentação de defesa. A aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade observará o processo de responsabilização previsto no art. 158 da mesma Lei, com ampla defesa e contraditório.

7.4. Registro das sanções. As sanções aplicadas serão registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas — Ceis — e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas — Cnep —, nos termos do art. 161 da Lei nº 14.133/2021.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1. Critérios de conferência e aceite. O aceite de cada entrega será condicionado à verificação, pelo fiscal designado, da conformidade dos produtos entregues com as especificações constantes da ata de registro de preços e da ordem de fornecimento correspondente, observados os critérios estabelecidos no item 5.3 deste Termo de Referência. O aceite definitivo não exclui a responsabilidade civil do fornecedor pela qualidade, autenticidade e conformidade regulatória dos produtos entregues.

8.2. Recebimento provisório e definitivo. O recebimento dos medicamentos dar-se-á em duas etapas, nos termos do art. 140 da Lei nº 14.133/2021: (a) recebimento provisório, realizado pelo almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde no ato da entrega, mediante conferência quantitativa e verificação das condições externas das embalagens; e (b) recebimento definitivo, realizado pelo servidor ou comissão designada, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, mediante verificação qualitativa da conformidade dos produtos com as especificações exigidas, incluindo prazo de validade, número de lote e registro sanitário. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade do fornecedor, nos termos do art. 140, § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

8.3. Liquidação da despesa. O pagamento somente será efetuado após a regular liquidação da despesa, nos termos dos arts. 62 e 63 da Lei nº 4.320/1964, mediante apresentação de nota fiscal eletrônica correspondente aos produtos efetivamente entregues e aceitos, acompanhada dos documentos de habilitação fiscal exigidos no instrumento convocatório.

8.4. Prazo e forma de pagamento. O pagamento será realizado em conformidade com a ordem cronológica de pagamentos por fonte de recursos, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.133/2021, no prazo estabelecido no instrumento convocatório, contado da data de atesto da nota fiscal pelo fiscal designado. O pagamento será efetuado por meio de transferência bancária para conta corrente indicada pelo fornecedor.

8.5. Vedação ao pagamento antecipado. É vedado o pagamento antecipado, parcial ou total, em relação à entrega dos medicamentos, salvo nas hipóteses legalmente justificadas, nos termos do art. 145 da Lei nº 14.133/2021.

8.6. Reajuste. Os preços registrados em ata poderão ser reajustados, após o período de 12 (doze) meses contados da data do orçamento estimado, com base na variação do índice CMED, nos termos do art. 25, § 7º, da Lei nº 14.133/2021, mediante solicitação fundamentada do fornecedor e comprovação da variação do índice no período, observado o art. 6º, LVIII, da mesma Lei.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. Forma de seleção e critério de julgamento. A seleção do fornecedor será realizada por meio de pregão eletrônico, nos termos do art. 28, I, da Lei nº 14.133/2021, com critério de julgamento de menor preço por item, nos termos do art. 33, I, c/c art. 34 da mesma Lei. O objeto enquadra-se como bem comum, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021, com

padrões objetivamente definíveis pela tabela CMED/ANVISA, sendo plenamente compatível com a modalidade pregão, nos termos do art. 29, caput, da mesma Lei. A adjudicação será realizada por item, não havendo agrupamento em lotes ou grupos.

9.2. Forma de fornecimento. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as ordens de fornecimento emitidas pelo órgão gerenciador ou pelos órgãos participantes ao longo da vigência da ata de registro de preços. Nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021, o registro de preços não obriga a Administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro preferência de fornecimento em igualdade de condições. A vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período mediante comprovação da vantajosidade dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

9.3. Critérios de aceitabilidade de preços. Serão desclassificadas as propostas que apresentem preço unitário superior ao valor estimado para o respectivo item, constante da tabela de estimativas do processo administrativo nº 25996/2026, ou que apresentem preços manifestamente inexequíveis, nos termos do art. 59, III, da Lei nº 14.133/2021. Em nenhuma hipótese o preço registrado poderá ser superior ao valor máximo ao consumidor fixado na tabela CMED/ANVISA vigente na data da sessão pública do pregão.

9.4. Tratamento diferenciado a microempresas e empresas de pequeno porte. Será assegurado tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 4º da Lei nº 14.133/2021 c/c os arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006. A microempresa ou empresa de pequeno porte que apresentar restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período, para regularização, nos termos do art. 43, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2006.

9.5. Exigências de habilitação. Para habilitação no certame, os licitantes deverão apresentar os seguintes documentos:

9.5.1. Habilitação jurídica. Documentos de habilitação jurídica nos termos do art. 66 da Lei nº 14.133/2021, conforme a natureza jurídica do licitante.

9.5.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista. Documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista nos termos do art. 68 da Lei nº 14.133/2021, exigidos apenas do licitante mais bem classificado, nos termos do art. 63, III, da mesma Lei.

9.5.3. Declarações obrigatórias. Declaração de atendimento aos requisitos de habilitação, nos termos do art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021; declaração de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, nos termos do art. 63, IV, da mesma Lei.

9.5.4. Habilitação econômico-financeira. Para fins de qualificação econômico-financeira, nos termos do art. 69 da Lei nº 14.133/2021, os licitantes deverão apresentar: (a) balanço patrimonial e demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, nos termos do art. 69, I; e (b) certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante, nos termos do art. 69, II. Os índices de liquidez e solvência a serem exigidos, devidamente justificados nos autos, serão definidos no instrumento convocatório, nos termos do art. 69, caput, da Lei nº 14.133/2021.

9.5.5. Qualificação técnica. Para fins de qualificação técnica, nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, os licitantes deverão apresentar: (a) autorização de funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação ou distribuição de medicamentos, válida na data da sessão pública; (b) licença sanitária estadual ou municipal válida, conforme o caso; e (c) atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento anterior de medicamentos em quantidade equivalente a, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos estimados para as parcelas de maior relevância do objeto, nos termos do art. 67, § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

9.5.6. Disposições gerais sobre habilitação. É vedada a substituição de documentos após a entrega, salvo em caso de diligência promovida pela Administração, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021. O licitante mais bem classificado deverá estar regularmente cadastrado no Portal Nacional de Contratações Públicas — PNCP —, nos termos do art. 87 da mesma Lei.

9.6. Regras da ata de registro de preços. A ata de registro de preços observará as seguintes regras, nos termos do art. 82 da Lei nº 14.133/2021:

9.6.1. A quantidade máxima de cada item que poderá ser adquirida durante a vigência da ata corresponde ao quantitativo estimado constante da tabela de itens deste Termo de Referência, nos termos do art. 82, I, da Lei nº 14.133/2021;

9.6.2. O licitante poderá apresentar proposta em quantitativo inferior ao máximo registrado, nos termos do art. 82, IV, da Lei nº 14.133/2021, sendo definida a quantidade mínima a ser cotada no instrumento convocatório, nos termos do art. 82, II;

9.6.3. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens registrados, nos termos do art. 82, VI, da Lei nº 14.133/2021;

9.6.4. Poderá ser admitido o registro de mais de um fornecedor, desde que aceitem cotar o objeto em preço igual ao do primeiro colocado, formando cadastro de reserva, nos termos do art. 82, VII, da Lei nº 14.133/2021;

9.6.5. O registro do fornecedor poderá ser cancelado, nas hipóteses previstas no art. 82, IX, da Lei nº 14.133/2021, assegurado o contraditório e a ampla defesa;

9.6.6. Os órgãos ou entidades não participantes poderão aderir à ata de registro de preços, nos termos e condições estabelecidos no art. 86 da Lei nº 14.133/2021, observados os limites e procedimentos definidos no instrumento convocatório.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. Valor total estimado. O valor total estimado da contratação é de R\$ 5.274.440,40 (cinco milhões, duzentos e setenta e quatro mil, quatrocentos e quarenta reais e quarenta centavos), correspondente ao somatório dos produtos entre os quantitativos estimados e os preços unitários referenciais de cada um dos 68 (sessenta e oito) itens, conforme memória de cálculo constante do Estudo Técnico Preliminar integrante do processo administrativo nº 25996/2026. Esse montante representa o teto máximo a ser registrado em ata, observado que, no Sistema de Registro de Preços, a Administração não se obriga a adquirir a totalidade dos quantitativos estimados, realizando as aquisições de forma gradual e proporcional à demanda efetivamente verificada ao longo da vigência da ata, nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021.

10.2. Base da pesquisa de preços. Os preços unitários referenciais foram apurados com base em pesquisa realizada junto ao Banco de Preços elaborado pelo Departamento responsável da Secretaria Municipal de Saúde, tendo como parâmetro os valores máximos ao consumidor fixados na tabela CMED/ANVISA vigente, em conformidade com o art. 23, § 1º, da Lei nº 14.133/2021. A adoção da tabela CMED/ANVISA como referencial de precificação assegura conformidade com os preços máximos regulatórios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo economicidade nas aquisições e proteção ao erário municipal.

10.3. Memória de cálculo. A memória aritmética detalhada por item, com a indicação do quantitativo estimado, do preço unitário referencial e do valor total por item, consta integralmente do Estudo Técnico Preliminar elaborado pela Coordenação de Farmácia Hospitalar e pela Coordenação de Farmácia Básica da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA, datado de 09/09/2026, documento que integra o processo administrativo nº 25996/2026 e é parte indissociável deste Termo de Referência para fins de verificação da compatibilidade dos preços com o mercado, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Dotação orçamentária. Por tratar-se de contratação mediante Sistema de Registro de Preços, a indicação dos créditos orçamentários e empenho dos recursos financeiros necessários ao custeio das aquisições será realizada no momento da formalização de cada instrumento contratual decorrente da ata de registro de preços, nos termos do art. 150 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000. A ata de registro de preços, por si só, não gera obrigação de contratação nem compromete dotação orçamentária, nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021.

11.2. Adequação orçamentária e financeira. Cada contratação decorrente da ata de registro de preços deverá ser precedida de verificação da adequação orçamentária e financeira, com a demonstração de que a despesa tem adequação com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, nos termos do art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000, cabendo à Secretaria Municipal de Saúde indicar a dotação orçamentária específica no momento de cada emissão de ordem de fornecimento.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. Elementos integrantes. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o art. 6º, XXIII, da Lei nº 14.133/2021, e integra o processo administrativo nº 25996/2026, juntamente com o Documento de Formalização de Demanda — DFD —, o Estudo Técnico Preliminar — ETP — e demais peças de instrução.

12.2. Manutenção das condições de habilitação. O fornecedor registrado deverá manter, durante toda a vigência da ata e dos contratos dela decorrentes, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 92, XVI, da Lei nº 14.133/2021, comunicando imediatamente à Administração qualquer alteração que possa comprometer a execução do objeto.

12.3. Extinção do contrato. Os instrumentos contratuais decorrentes da ata de registro de preços poderão ser extintos nas hipóteses previstas no art. 137 da Lei nº 14.133/2021, pelas formas estabelecidas no art. 138 da mesma Lei, assegurados o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor.

12.4. Casos omissos. Os casos omissos serão resolvidos pela autoridade competente da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Inês-MA, com base nos princípios e disposições da Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, ouvida a assessoria jurídica do Município quando necessário.

Com o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente, mediante a apresentação das informações necessárias à contratação, encaminha-se o presente termo de referência ao setor solicitante, para conhecimento e adoção das providências cabíveis, visando à continuidade do procedimento administrativo.

Santa Inês-MA, 15 de setembro de 2026.

Arleanda Pereira Leal

Coordenação Farmácia Hospitalar

Karla Beatriz Melo dos Santos

Coordenação Farmácia Básica

Recebido: ____/____/____

De Acordo:

Ana Valéria Santos Araujo

Secretária Municipal de Saúde