



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF N° 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição parcelada de insulina, destinados ao atendimento das necessidades da rede pública de saúde do Município de Tangará/RN, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

1.2. A aquisição visa garantir o abastecimento regular e ininterrupto desses medicamentos essenciais para a manutenção da vida e o tratamento adequado da diabetes mellitus tipo 1 (DM1) nos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Tangará/RN, pequeno município com aproximadamente 13.600 habitantes (IBGE), em sua grande maioria pessoas carentes financeiramente que dependem exclusivamente do SUS para acessar esses insumos indispensáveis, assegurando a continuidade dos serviços prestados à população local, a preservação da saúde, a qualidade de vida e a prevenção de complicações graves (retinopatia, nefropatia, neuropatia, eventos cardiovasculares, doença renal crônica, cegueira, acidente vascular cerebral, lesões em membros inferiores e óbito), reduzindo descompensações, internações hospitalares, procedimentos de alto custo (diálise, transplante renal, amputações) e custos indiretos ao sistema de saúde e à sociedade, inclusive o cumprimento de ordens judiciais do Município de Tangará/RN, conforme detalhado na Solicitação de Despesa do Fundo Municipal de Saúde.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A presente contratação está fundamentada no planejamento realizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Tangará/RN, que identificou a necessidade contínua e ininterrupta de abastecimento dessas insulinas essenciais às unidades da rede pública de saúde, a fim de garantir a assistência farmacêutica integral aos pacientes diabéticos cadastrados, conforme diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Plano Municipal de Saúde. Considerando a CONSTITUIÇÃO FEDERAL – Art. 196, Seção II, da “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”; visto que o diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica caracterizada pela destruição parcial ou total das células β das ilhotas de Langerhans pancreáticas, resultando na incapacidade progressiva de produzir insulina (Sociedade Brasileira de Diabetes). Os pacientes portadores de DM1 dependem da administração de insulinas para manter os níveis de glicose no sangue na faixa da normalidade. Quando não devidamente controlado, o DM1 pode provocar episódios graves de hipoglicemia e cetoacidose a curto prazo, assim como alterações micro e macrovasculares a longo prazo; considerando que do ponto de vista da saúde pública, sabe-se também que a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar a sérias complicações tais como: Doença Renal Crônica, Doenças Cardiovasculares, Retinopatia,



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

Neuropatia e Neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, Acidente Vascular Cerebral, lesões em membros inferiores, etc, além do óbito. Em decorrência dessas complicações, muitos pacientes acabam demandando a realização de procedimentos de alto custo para o Sistema Único de Saúde, tais como diálise, transplante renal, amputações de membros inferiores, entre outros. Estes fatores acabam acarretando ao sistema público, o gasto de milhões de reais todos os anos, no tratamento de complicações, que sabemos serem evitáveis ao se controlar os níveis de glicemia dos pacientes. Além disso, ainda existem os custos indiretos que estas mutilações ocasionam aos próprios pacientes, aos familiares e à própria sociedade, as quais não podemos quantificá-las, justificando a aquisição de insulinas para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de Tangará/RN.

2.2. A adoção do Sistema de Registro de Preços, previsto no art. 82 da Lei Federal nº 14.133/2021, justifica-se pela natureza rotineira, variável e imprevisível das quantidades exatas a serem requisitadas ao longo do período contratual, pela perecibilidade dos insumos (prazo de validade limitado), pela necessidade de abastecimento flexível conforme a demanda real dos pacientes com DM1 em Tangará/RN, evitando estoques excessivos com risco de vencimento e desperdício, e pela conveniência administrativa de se obter preços vantajosos em licitação única, com possibilidade de aquisições parceladas conforme necessidade e disponibilidade orçamentária do Fundo Municipal de Saúde.

2.3. A contratação está amparada nos princípios da legalidade, economicidade, eficiência, impessoalidade, moralidade e interesse público, observando os normativos pertinentes à administração pública, especialmente a Lei Federal nº 14.133/2021 (nova Lei de Licitações e Contratos), a Instrução Normativa SEGES/ME nº 81/2022 (Termo de Referência), Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022 e nº 65/2021, além das orientações do TCU e da RDC nº 222/2018 da ANVISA (gerenciamento de resíduos de serviços de saúde).

2.4. A escolha do Pregão Eletrônico como modalidade licitatória considera sua efetividade na ampliação da competitividade, celeridade processual e maior economicidade, em consonância com a Lei nº14.133/21.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1. A solução proposta consiste na implementação de um Sistema de Registro de Preços para aquisição futura e parcelada de insulina, com o objetivo de garantir o abastecimento, flexível e eficiente das unidades que compõem a rede pública de saúde do Município de Tangará/RN.

3.2. Essa solução permitirá que a Administração Pública realize aquisições conforme a demanda real dos pacientes diabéticos atendidos em Tangará/RN, respeitando a capacidade de armazenamento, a dinâmica de consumo e a perecibilidade dos insumos, sem a necessidade de



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

compras imediatas ou em grandes volumes. O fornecimento será realizado de forma parcelada, mediante requisição formal (ordem de fornecimento) da Secretaria Municipal de Saúde, conforme cronograma de necessidades e disponibilidade orçamentária.

3.3. O processo licitatório será realizado na modalidade Pregão Eletrônico, com adjudicação por item, o que favorece a competitividade entre fornecedores, especialmente os especializados em medicamentos essenciais para diabetes, ampliando a participação e permitindo a obtenção de melhores preços unitários para cada produto.

3.4. O conjunto de insulinas contempladas no objeto da contratação foi definido com base na Solicitação de Despesa realizado pela secretaria demandante, dados históricos de consumo, demanda reprimida, atualizações dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para diabetes mellitus, orientações das equipes técnicas da assistência farmacêutica e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), priorizando insumos padronizados e de uso frequente na atenção básica e especializada do município.

3.5. Com essa solução, busca-se garantir:

- A regularidade no fornecimento de insulinas aos pacientes diabéticos usuários do SUS, especialmente à população carente financeiramente de Tangará/RN;
- A racionalização dos recursos públicos e a minimização de desperdícios por vencimento;
- A eficiência logística no armazenamento e distribuição;
- A prevenção de complicações graves e redução de custos indiretos com emergências e internações;
- A conformidade com os princípios e normas legais que regem a Administração Pública, incluindo o art. 196 da Constituição Federal e as normas sanitárias da ANVISA.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. Para assegurar a efetividade da contratação, observando os princípios da legalidade, segurança sanitária, eficiência e economicidade, os seguintes requisitos deverão ser atendidos:

a) **Registro no órgão competente:** As empresas participantes deverão possuir autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), válida na data de abertura da licitação e durante toda a vigência da ata de registro de preços, conforme legislação vigente.

b) **Regularidade fiscal e trabalhista:** Os licitantes deverão apresentar, no momento da habilitação, documentação comprobatória da regularidade fiscal e trabalhista, conforme exigências legais da Lei nº 14.133/2021.

c) **Condições técnicas do objeto:** Os insumos ofertados deverão estar devidamente registrados na ANVISA, obedecendo rigorosamente às especificações constantes neste Termo de Referência, incluindo denominação, forma farmacêutica/apresentação (solução injetável), concentração,



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

embalagem, via de administração (subcutânea), tipo (prolongada ou conforme descrição), prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses no momento da entrega e demais detalhes técnicos

d) **Responsabilidade técnica e qualidade:** Os fornecedores deverão garantir que os insumos fornecidos sejam produzidos por empresas com Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela ANVISA e armazenados de acordo com normas sanitárias específicas (incluindo cadeia de frio quando aplicável), de forma a preservar sua eficácia e segurança.

e) **Prazo de entrega:** Os produtos deverão ser entregues no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, no local por ela indicado.

f) **Garantia de substituição:** A contratada deverá substituir, no prazo máximo de 24 horas, qualquer item entregue que apresente divergência em relação ao pedido, defeitos de qualidade, acondicionamento inadequado ou prazos de validade inferiores ao exigido.

g) **Capacidade técnica operacional:** Os fornecedores deverão comprovar capacidade técnica por meio da apresentação de atestados de fornecimento anterior de insumos similares ao objeto licitado, emitidos por entidades públicas ou privadas.

h) **Distribuição e logística:** As empresas deverão apresentar plano de logística compatível com as necessidades da Administração, garantindo a entrega dos insumos nas quantidades e locais indicados, preservando suas condições sanitárias e cadeia de frio (quando aplicável).

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

5.1. **Local de Entrega:** A empresa contratada deverá realizar a entrega dos produtos diretamente nas unidades indicadas pela Secretaria Municipal de Saúde, localizadas no Município de Tangará/RN, ou em qualquer outro endereço previamente informado pelo órgão demandante. Os locais serão definidos de acordo com a necessidade dos pacientes beneficiários e das equipes de saúde.

5.2. **Recebimento e Conferência:** Os produtos serão conferidos no ato da entrega por servidor designado, que verificará a integridade das embalagens, prazo de validade, conformidade com as especificações técnicas e compatibilidade com a prescrição médica. Em caso de irregularidades, como itens vencidos, avariados, com rótulos ilegíveis ou divergentes do solicitado, os produtos serão recusados, e a contratada deverá providenciar a substituição no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da notificação formal.

5.3. **Horários de Entrega:** A entrega deverá ocorrer em dias úteis, nos horários estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde, com pontualidade e sem prejuízo à rotina das unidades. A contratada deverá observar a antecedência necessária para garantir o recebimento, conferência e armazenagem adequada dos produtos.

5.4. **Programação das Entregas:** A empresa contratada será informada previamente quanto à programação de entrega, contendo os itens, quantidades, prazos e locais. A comunicação será



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fis. _____

Assinatura

formalizada por meio de Ordem de Fornecimento, documento que oficializa a solicitação e autoriza a entrega. A contratada deverá manter canal de comunicação ativo para confirmação e ajuste da logística, quando necessário.

5.5. Atestação de Conformidade: A responsabilidade pela conferência e aprovação dos produtos entregues caberá:

- a) Ao fiscal designado do contrato;
- b) Ao responsável técnico da Secretaria Municipal de Saúde;
- c) Na ausência destes, a servidor expressamente designado pela autoridade competente do Município.

5.6. Registro e Acompanhamento: A fiscalização do contrato manterá registros atualizados de todas as entregas, não conformidades, substituições, ocorrências e demais informações relevantes. Esses registros subsidiarão a avaliação da execução contratual e a adoção de medidas corretivas ou preventivas, conforme necessário.

5.7. Penalidades e Sanções: A contratada estará sujeita às sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, em caso de inexecução total ou parcial das obrigações, atraso injustificado, entrega de produtos em desconformidade, entre outras infrações contratuais.

5.8. Encerramento da Ata de Registro de Preços/Contrato:

5.8.1. Avaliação Final: Antes do encerramento da vigência da Ata de Registro de Preços ou do contrato, será realizada uma avaliação final, considerando os relatórios de entrega, a satisfação das unidades de saúde e a observância dos padrões de qualidade e regularidade.

5.8.2. Relatório de Encerramento: Será elaborado relatório consolidado com os principais resultados alcançados, dificuldades enfrentadas, soluções aplicadas e oportunidades de melhoria, visando à transparência e à melhoria contínua dos processos de contratação pública.

5.8.3. Finalização Administrativa: Ao término da contratação, serão adotadas as medidas administrativas necessárias para seu encerramento, incluindo a conferência das obrigações financeiras, eventuais glosas, arquivamento dos documentos e, se houver, devolução de garantias contratuais.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

6.1. Nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021, a gestão do contrato decorrente da presente licitação será exercida por agente designado especificamente para esse fim, por meio de portaria da autoridade competente, podendo contar com o apoio de equipe de fiscalização, conforme a complexidade e a criticidade da contratação.

A gestão contratual observará os seguintes parâmetros:

Designação do Gestor e Fiscais:



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fis. _____

Assinatura

- O órgão responsável pela gestão do contrato será a Secretaria Municipal de Saúde de Tangará/RN, que designará formalmente, por ato administrativo, os agentes públicos que atuarão como gestor e fiscais do contrato, observando os princípios da segregação de funções e da impessoalidade.
- A equipe de fiscalização poderá incluir profissionais das áreas de farmácia, logística, almoxarifado ou setores correlatos, conforme a natureza da entrega.

Atribuições do Gestor do Contrato

O gestor do contrato será responsável por:

- Acompanhar a execução contratual, assegurando que os fornecimentos ocorram conforme os termos da ata de registro de preços e das ordens de fornecimento emitidas;
- Avaliar o cumprimento dos prazos de entrega e a conformidade dos produtos entregues;
- Controlar o saldo da ata e emitir relatórios periódicos sobre a execução do contrato;
- Registrar, em sistema próprio, todas as ocorrências relevantes durante a execução contratual;
- Promover a interlocução com o contratado, visando o saneamento de eventuais desconformidades;
- Propor, quando necessário, a aplicação de sanções administrativas previstas na legislação.

Atribuições dos Fiscais do Contrato

Os fiscais do contrato terão por atribuição:

- Realizar a conferência quantitativa e qualitativa dos medicamentos entregues;
- Verificar se os produtos estão dentro do prazo de validade mínimo exigido (12 meses) e se atendem às especificações técnicas exigidas;
- Observar se a rotulagem, a embalagem e as informações obrigatórias estão em conformidade com as normas da ANVISA;
- Informar imediatamente ao gestor qualquer irregularidade verificada nas entregas;
- Manter registros das fiscalizações realizadas, com evidências documentais, inclusive fotográficas, quando necessário.

Ferramentas e Instrumentos de Acompanhamento

- Será utilizado sistema eletrônico interno de registro de entregas e controle de estoque, com preenchimento de ficha de conferência e checklist padronizado;
- As ordens de fornecimento serão emitidas por meio de sistema ou documento oficial assinado digitalmente;
- O acompanhamento da execução contratual será feito de forma contínua e registrar todos os eventos relevantes em diário de bordo ou sistema equivalente.



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

Relatórios e Comunicação

- O gestor do contrato elaborará relatórios de execução contratual periódicos, a cada trimestre, contendo dados de consumo, itens mais demandados, ocorrências relevantes, sanções aplicadas (se houver), e saldo contratual;
- Ocorrências graves ou que demandem decisão da autoridade superior deverão ser comunicadas por meio de relatório circunstanciado.

Aplicação de Penalidades

- Caso o fornecedor descumpra as obrigações contratuais, estará sujeito às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021, incluindo advertência, multa, impedimento de licitar e contratar, ou declaração de inidoneidade, conforme o caso. A instauração de processo administrativo sancionador observará o contraditório e a ampla defesa.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1. A medição e o pagamento da presente contratação serão realizados com base nas entregas efetivamente realizadas, observando-se a compatibilidade com as ordens de fornecimento emitidas e o estrito atendimento às especificações técnicas previstas no Termo de Referência.

a) Fato Gerador do Pagamento: O pagamento será devido somente após a entrega efetiva dos medicamentos, devidamente conferidos e aceitos pelo setor competente da Secretaria Municipal de Saúde, conforme os seguintes requisitos:

- Entrega dentro do prazo estipulado na ordem de fornecimento (máximo de 5 dias úteis);
- Comprovação de que os medicamentos atendem plenamente às especificações técnicas exigidas, incluindo apresentação de laudos de controle de qualidade, quando exigidos;
- Apresentação da nota fiscal regular e documentação de entrega (recibo, conhecimento de transporte, ou guia de remessa assinada pelo fiscal);
- Atendimento aos requisitos sanitários da ANVISA e aos prazos mínimos de validade (mínimo de 12 meses da data da entrega).

b) Periodicidade da Medição: As medições ocorrerão de forma parcelada, sempre que houver entrega efetiva de itens solicitados por meio de ordem de fornecimento. Cada parcela será aferida isoladamente, e seu pagamento processado individualmente.

c) Atesto e Liberação para Pagamento: A liberação do pagamento observará o seguinte fluxo:

- Recebimento do(s) item(ns) pelo setor requisitante;
- Conferência técnica e administrativa da conformidade dos medicamentos entregues;
- Emissão de atesto formal pelo fiscal do contrato, autorizando o pagamento;
- Encaminhamento do processo à unidade financeira para liquidação e pagamento da nota fiscal.

d) Prazo para Pagamento



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

Conforme estabelecido no edital e no contrato, o pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do atesto da nota fiscal devidamente apresentada, nos termos do art. 145 da Lei nº 14.133/2021.

e) Glosa e Sanções: Caso sejam verificadas entregas em desacordo com as especificações, prazos ou quantidades solicitadas, a Administração poderá:

- Recusar o recebimento parcial ou integral da entrega;
- Aplicar glosa parcial ou total no pagamento;
- Aplicar penalidades contratuais, conforme previsão legal e contratual.

Vedação de Pagamento Antecipado: Em observância ao art. 145, §1º, da Lei nº 14.133/2021, fica vedado o pagamento antecipado, exceto em hipóteses excepcionais previstas em lei e devidamente autorizadas pela autoridade competente.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1. Forma de Seleção:

A seleção do fornecedor para a contratação de empresa especializada no fornecimento futuro e eventual de medicamentos, destinados a atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Tangará/RN, será realizada em conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e interesse público. O procedimento observará as seguintes diretrizes:

8.1.2. Modalidade da Licitação

8.1.2.1. A modalidade de licitação adotada será o Pregão Eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço POR ITEM, em sistema de Registro de Preços (SRP). Esta forma é a mais adequada para a aquisição de bens classificados como comuns, por permitir ampla participação de fornecedores, garantindo competitividade, celeridade e transparência ao processo licitatório, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

8.1.3. Publicização do Edital

O Edital será amplamente divulgado por meio dos canais oficiais, incluindo o Diário Oficial do Município, jornal de grande circulação regional, site institucional da Prefeitura Municipal de Tangará/RN, bem como no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme determinação legal.

8.1.4. Sessão Pública

A sessão pública será conduzida por Pregoeiro(a) formalmente designado(a) pela autoridade competente, utilizando-se de plataforma eletrônica certificada, que permita o acompanhamento em tempo real por qualquer interessado, assegurando ampla transparência, rastreabilidade e igualdade de condições entre os licitantes.



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

8.2. Documentação Necessária

8.2.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- a) Cédula de Identidade do(s) titular(es) e/ou de todos os sócios;
- b) Registro comercial, no caso de empresa individual;
- c) Ato constitutivo, estatuto ou contrato em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus atuais administradores;
- d) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de documentação que identifique a Diretoria em exercício;
- e) 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; e
- f) Aditivo(s) ao Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, se houver.

8.2.1.1. Deverá estar prevista no Estatuto ou Contrato Social do licitante a autorização para empreender atividades compatíveis com o objeto desta Licitação.

8.2.2. DA REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto desta licitação;
- b) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante certidão conjunta expedida pela RFB/PGFN, referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social;
- c) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, mediante Certidão Negativa de Tributos Estaduais ou Certidão Positiva com efeito negativo, expedida pela Fazenda Estadual ou Certidão de Não Contribuinte;
- d) Prova de regularidade com a Fazenda Pública Municipal da sede do licitante, mediante Certidão Negativa de Tributos Municipais ou Certidão Positiva com efeito negativo, expedida pela Fazenda Municipal da sede do licitante ou Certidão de Não Contribuinte;
- e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, por meio de Certificado de Regularidade de Situação do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, expedida pelo Tribunal Superior do Trabalho (TST), da sede do licitante, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 01/05/1943, e instituída pela Lei nº 12.440, de 07/07/2011; e
- g) Declaração para fins do disposto no inciso VI, do Art. 68, da Lei nº 14.133/2021, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do Art. 7º da Constituição Federal.



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

8.2.3. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

8.2.3.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante. Caso a certidão não apresente data de validade, será admitida como válida aquela emitida no máximo há 60 (sessenta) dias da data fixada para realização deste certame;

8.2.4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A empresa deverá apresentar:

8.2.4.1. Comprovação de habilitação legal do técnico responsável pela empresa, através de Certidão expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF).

8.2.4.2. Autorização de funcionamento com situação ATIVA do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA da empresa participante da licitação (Fabricante ou Distribuidor) para armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos e correlatos, e/ou publicação no Diário Oficial da União.

8.2.4.3. Autorização de funcionamento expedida pela ANVISA, o nome do responsável técnico e responsável legal de acordo com os apresentados no CRF e contrato social.

Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;

A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.2.4.4. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

8.2.4.5. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2.4.6. Em havendo necessidade de realização de diligência, o licitante deverá disponibilizar todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s) apresentado(s), tais como: cópias de nota fiscal e/ou nota de empenho e/ou do termo de contrato que deram suporte à contratação.

8.2.2. DOCUMENTOS DE NATUREZA DECLATÓRIA:

- a) Declaração que está ciente das condições contidas neste Edital e em seus Anexos;
- b) Declaração de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, e de que o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;
- c) Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;



- d) Declaração de que a Proposta Econômica ofertada na presente licitação compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta;
- e) Declaração de que, até a presente data, inexistem fatos impeditivos para a habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- f) Declaração que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observado o disposto nos incisos III e IV, do Art. 1º, e no inciso III, do Art. 5º, da Constituição Federal;
- g) No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte ou equiparados, apresentar declaração para fins do disposto no § 2º, do Art. 4º, da Lei nº 14.133/2021, que no ano-calendário de realização desta licitação, ainda não tenha celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte, para fins de obtenção de benefícios que se referem os Arts. 42 a 49, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
- h) Declaração de conhecimento pleno das condições em que deverá ser executado objeto da presente licitação, nos moldes da declaração anexa a este Edital, não podendo o licitante alegar, posteriormente, desconhecimento de qualquer fato; e
- i) Declaração de conhecimento e conformidade às normas anticorrupção.

8.2.3. Os documentos de natureza declaratória exigidos neste Edital deverão ser editados e apresentados em papel timbrado da empresa licitante, devendo ser devidamente assinados pelo seu representante legal.

8.2.4. Caso o objeto contratual venha a ser cumprido por filial do licitante, os documentos exigidos neste item também deverão ser apresentados pela filial executora do contrato, sem prejuízo para a exigência de apresentação dos documentos relativos à sua matriz.

8.3.1. Avaliação das Propostas

As propostas apresentadas serão avaliadas com base nos critérios objetivos estabelecidos no edital, assegurando que os medicamentos estejam em estrita conformidade com as especificações técnicas previstas neste Termo de Referência, especialmente quanto à forma de apresentação, concentração, prazo de validade e normativos sanitários.

8.3.2. **Análise Documental:** O(a) Pregoeiro(a) verificará a documentação de habilitação do licitante mais bem classificado, observando sua conformidade objetiva com os requisitos editalícios, podendo solicitar diligências para fins de esclarecimento, nos termos da legislação vigente.

8.3.3. **Julgamento das Propostas Econômicas:** O julgamento será realizado com base no critério de menor preço POR ITEM, conforme estabelecido no edital. Será verificada a compatibilidade da proposta com os preços de mercado e com os parâmetros de aceitabilidade definidos na pesquisa de preços.

8.3.4. **Homologação e Adjudicação:** Finalizado o julgamento e a verificação da regularidade documental, o procedimento será homologado pela autoridade competente, e a Ata de Registro



de Preços será adjudicada ao(s) licitante(s) vencedor(es), os quais estarão aptos a fornecer os medicamentos conforme demanda da Secretaria Municipal de Saúde, durante a vigência da ata.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1. Estimativa Total do Valor da Contratação: A estimativa total do valor da contratação importa um total de R\$ **296.780,50 (Duzentos e noventa e seis mil, setecentos e oitenta reais e cinquenta centavos)** foi apurada mediante pesquisa de preços nos moldes do Art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, com base nas quantidades estimadas abaixo.

9.2. O custo estimado foi apurado através de regular pesquisa, nos moldes do Art. 23 da Lei nº 14.133/21 e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

9.3. As propostas deverão ser apresentadas conforme itens, especificações, quantidades e preço(s) de referência abaixo relacionados:

Item - Código - Descrição	Unidade	Quantidade	Vlr. Unit. Máximo	Vlr. Total
1 - 0023556 - INSULINA DETEMIR 100UI/ML, SOL.INJ, CARPULE 3 ML, SC MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; INSULINA DETEMIR 100UI/ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO CARPULE 3ML; VIA DE ADMINISTRACAO SUBCUTANEA	UNIDADE	350	144,65	50.627,50
2 - 0023557 - INSULINA GLARGINA 100 UI/ML, INJ, CARPULE VD 3 ML INSULINA GLARGINA; CONCENTRAÇÃO/ DOSAGEM DE 100 UI/ML; FORMA FARMACEUTICA INJETÁVEL; FORMA DE APRESENTACAO EM CARPULE VD 3 ML. PRAZO DE VALIDADE MINIMO 12 MESES; VIA SUBCUTANEA; TIPO PROLONGADA	UNIDADE	600	151,58	90.948,00
3 - 0032631 - INSULINA GLARGINA 100 UI/ML, INJ, CARPULE VD 3 ML INSULINA GLARGINA; CONCENTRAÇÃO/ DOSAGEM DE 100 UI/ML; FORMA FARMACEUTICA	UNIDADE	200	151,58	30.316,00



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

INJETÁVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO EM CARPULE VD 3 ML. PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO 12 MESES; VIA SUBCUTÂNEA; TIPO PROLONGADA COTA RESERVADA 25.00%				
4 - 0023558 - INSULINA GLARGINA 100 UI/ML, INJ FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO REFIL DE 3 ML; PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 12 MESES.	UNIDADE	400	155,80	62.320,00
5 - 0023559 - INSULINA GLULISINA REFIL CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100UI/ ML; FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO REFIL DE 3 ML; PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 12 MESES.	UNIDADE	350	91,16	31.906,00
6 - 0023560 - INSULINA HUMANA LISPRO REFIL INSULINA HUMANA LISPRO; CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100UI/ML (DERIVADA DE ADN RECOMBINANTE); FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO REFIL DE 3 ML; PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 12 MESES; VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA.	UNIDADE	300	102,21	30.663,00

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1. Nos termos do art. 115 da Lei nº 14.133/2021, a execução da contratação objeto deste Termo de Referência está condicionada à existência de previsão orçamentária e de recursos financeiros disponíveis no momento da efetivação de cada fornecimento, observando-se os princípios da legalidade, da responsabilidade fiscal e do interesse público.



Estado do Rio Grande do Norte
Prefeitura Municipal de Tangará
Rua Miguel Barbosa, nº 548, Centro, Tangará/RN
CNPJ/MF Nº 08.159.089/0001-45

PMT

Fls. _____

Assinatura

10.2. A contratação está em consonância com as ações previstas no Plano Plurianual (PPA), na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e na Lei Orçamentária Anual (LOA) do Município de Tangará/RN, para o exercício de sua execução, inclusive com recursos do Fundo Municipal de Saúde.

10.3. Ressalta-se que, à data da elaboração deste Termo de Referência, o Plano de Contratações Anual (PCA) do Município encontra-se em fase de elaboração, conforme cronograma institucional em andamento. A contratação, entretanto, justifica-se pela natureza essencial do objeto, pela demanda contínua de pacientes com DM1 e pelo cumprimento de ordens judiciais, estando plenamente alinhada às prioridades de gestão da Secretaria Municipal de Saúde.

10.4. Considerando tratar-se de procedimento sob a sistemática de Registro de Preços, e conforme disposto no §1º do art. 82 da Lei nº 14.133/2021, não há obrigação de contratação imediata, tampouco de comprometimento financeiro integral no momento da homologação da ata. As aquisições serão realizadas de forma parcelada, mediante ordens de fornecimento emitidas conforme a demanda e disponibilidade orçamentária.

11. DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

11.1. A disciplina das infrações e sanções administrativas aplicáveis no curso da execução é aquela prevista na Lei Federal 14.133/2021.

12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA:

12.1. A Ata de Registro de Preços a ser firmada terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, nos termos da legislação vigente, especialmente o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

12.2. Este período tem como objetivo garantir a continuidade e a regularidade no fornecimento de insulinas aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) de Tangará/RN, conforme a demanda apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde, assegurando o atendimento adequado das prescrições médicas e a manutenção da assistência farmacêutica prestada à população.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

13.1. Os serviços/bens objeto deste termo estão dentro da padronização seguida pelo Município de Tangará/RN.

13.2. Aplicam-se à contratação do objeto pleiteado as disposições legais da Lei Federal nº 14.133/2021.

Tangará/RN, 12 de maio de 2026.

MICARLA PRISCILA SILVA DANTAS

Secretária Municipal de Saúde