

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00610209.000234/2025-16

1- CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO:

Aquisição de **fórmulas nutricionais, por dispensa de licitação**, para fins de cumprimento de Decisões Judiciais proferidas, em face do Estado do Rio Grande do Norte, nos autos dos processos relacionados em ETP (Id. 36534794), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. O quantitativo foi solicitado para o **período de 6 (seis) meses**.

Quantidade de material/serviço da solução a ser contratada (*Conforme Art. 82.,da Lei nº 14.133, de 2021)				
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade
1	403932	MÓDULO DE CARBOIDRATO EM PÓ MÓDULO DE CARBOIDRATO. DEVENDO CONTER 100% DE MALTODEXTRINA EM SUA COMPOSIÇÃO. APRESENTAÇÃO EM PÓ, DILUÍVEL EM ALIMENTOS DOCES E SALGADOS, FRIOS E QUENTES, EM EMBALAGEM DE ATÉ 400G DE VOLUME TOTAL. PODENDO SER DA MARCA CARBOFOR OU SIMILAR.	g	16.800

1.2. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme definição constante do art. 6, inciso XIII da Lei 14.133.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme [Decreto nº 32.449, de 07 de março de 2023](#).

1.4. **O prazo de vigência da contratação é de 30 (trinta) dias**, contados da emissão do empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.5. A duração dos contratos será adstrita ao exercício financeiro em que for celebrado, e deverão ser observadas, no momento da contratação, a disponibilidade de créditos orçamentários.

1.6. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2- FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência, incluso nos autos deste processo.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Id. 36534794.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Tem-se como critérios de sustentabilidade a origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens e serviços.

4.1.2. A contratada deverá cumprir as práticas de proteção ao meio ambiente, nos termos da legislação em vigor, especialmente às resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), não permitindo que materiais descartáveis e detritos de qualquer natureza sejam lançados em áreas impróprias para descarte, de modo a minimizar eventuais danos ao meio ambiente.

4.1.3. Os materiais deverão ser acondicionados em suas embalagens originais, lacradas e apropriadas para

armazenamento, com a sua identificação, fazendo constar sua descrição e incluindo, quando cabíveis: marca, fabricante, data de fabricação, validade e outras especificações de acordo com suas características.

4.1.4. Os materiais adquiridos deverão, ao final de sua vida útil, ser descartados em recipientes próprios para que possam, se possível, serem reciclados e reaproveitados ou apenas tenha uma destinação final adequada, objetivando não causar impactos ambientais, por descarte inapropriado.

Da exigência de carta de solidariedade

4.1.5. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.1.6. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de **30 dias**, contados do(a) após recebimento da Nota de Empenho, em remessa *única, com agendamento prévio*, de acordo com a quantidade solicitada dentro do quantitativo mínimo e máximo descrito neste termo.

5.1.1. Qualquer imprevisto que acarrete no atraso do prazo acima citado, deverá ser comunicado a equipe técnica da NUTRIÇÃO/DJ/UNICAT por meio do e-mail nutricao.unicat@saude.rn.gov.br, para avaliação e providências.

5.2. Os itens deverão ser entregues na sede do órgão, situado à Rua Dr. Nilo Bezerra Ramalho, nº 1691, Morro Branco, Natal-RN, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00 horas (horário local) de segunda a sexta-feira, conforme agendamento prévio com a Comissão de Recebimento de Materiais, através do e-mail nutricao.unicat@saude.rn.gov.br, na UNICAT - Rua Nilo Bezerra Ramalho, 1691, Morro Branco, Natal/RN - CEP 59015-300; devendo o ônus da entrega do material, inclusive frete, ser por conta exclusiva da CONTRATADA;

5.3. Os produtos ofertados serão de fabricação recente, com prazo de validade não inferior a **10 (dez) meses**, quando da entrega dos mesmos, ou seja, uma vida útil não inferior ao período de oito meses a partir da entrega dos produtos na unidade solicitante, exceto nos casos previstos em legislação específica;

5.4- Nota Fiscal deve conter: o nome comercial, o nome do fabricante, lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo e número da Ata de Registro de Preços (quando houver);

5.5. Os bens serão **recebidos provisoriamente** de imediato no ato da entrega, por servidor do setor do Núcleo de Demandas Judiciais, que estiverem no plantão no dia, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.6. Os bens serão **recebidos definitivamente**, independente do valor, em até 07 dias após entrega total do empenho, após a verificação da qualidade e quantidade do material, por uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela Portaria SEI nº N° 2339, 06 de Novembro de 2023 (a depender de quem destes esteja no plantão); haja vista necessidade de avaliação de todos os pontos de exigência desse termo, bem como ao fato da necessidade da ciência da Direção desta UNICAT.

5.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.7. Os itens serão recebidos após a verificação da conformidade com as especificações constantes da Nota de Empenho. Os bens poderão ser rejeitados, no todo em em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.8. Os funcionários das Contratadas responsáveis pelas entregas deverão apresentar-se com uniformes e EPI's adequados;

5.9. Não serão permitidas, em hipótese alguma, que os funcionários no momento da entrega, se apresentem com vestimentas inadequadas como "shorts", bermuda, camiseta regata, sem camisa ou de sandálias abertas;

5.10. A Contratada deverá enviar funcionários em número suficiente para descarga dos produtos;

5.11. A Contratada deverá portar ferramenta de trabalho que facilite a entrega das mercadorias, como carrinho para o transporte;

5.12. A entrega dos produtos deverá ser realizada exclusivamente pela empresa contratada, por meio de veículo próprio ou de transportadora por ela designada, devidamente identificada, em perfeitas condições de higiene e segurança.

5.13. O fornecedor deverá garantir que a entrega seja acompanhada da Nota Fiscal Eletrônica emitida em nome do órgão contratante, com CNPJ idêntico ao da empresa vencedora do processo de contratação.

5.14. Não serão aceitas entregas provenientes de plataformas de marketplace, considerando que:

5.14.1. Não asseguram a rastreabilidade do fornecedor;

5.14.2. Não permitem a responsabilização direta da empresa contratada;

5.14.3. Podem comprometer as condições de garantia e conformidade exigidas pela Administração Pública.

5.15. O descumprimento das condições acima implicará em **recusa do recebimento** do material e aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e no contrato.

Garantia

- 5.16. Não será estipulado garantia à execução, nos termos do art. 96 da Lei 14.133/2021, pelos seguintes motivos:
- 5.17. Por se tratar de materiais de pronta entrega, não gerando assim obrigação futura além das garantias previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990) e neste Termo de Referência.
- 5.18. O pagamento somente será realizado após o **recebimento definitivo** do objeto.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Liquidação

- 6.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 30 dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.
- 6.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 6.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.4. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da Contratante.
- 6.5. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 6.6. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.
- 6.7. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 6.8. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 6.9. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 6.10 Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
1. o prazo de validade;
 2. a data da emissão;
 3. os dados do contrato, da Contratada e da Contratante;
 4. o período respectivo de execução do contrato;
 5. o valor a pagar; e
 6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Prazo de pagamento

- 6.11. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias contados da finalização da liquidação da despesa.
- 6.12. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à Contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice XXXX de correção monetária.

Forma de pagamento

- 6.13 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela Contratada.
- 6.14 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 6.15 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.15.1 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.15.2 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Antecipação de pagamento

6.16 Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1. É dispensável a licitação quando:

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso.

Por fim, feitas essas considerações, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da mesma Lei, quantidade explicada no ETP (Id. 36534794), o FRACASSO por duas vezes dentro do processo SEI nº 00610209.000184/2024-88 e processo licitatório em andamento nº 00610209.000235/2025-52, entendemos restarem demonstrados e justificados os motivos que ensejaram a abertura deste processo de aquisição, bem como a sua imprescindibilidade e emergência.

Exigências de habilitação

7.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

7.2.1 Habilitação jurídica

a) **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

b) **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

c) **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

d) **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal - SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

e) **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

f) **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

g) **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

h) **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro na Organização das Cooperativas Brasileiras ou na entidade estadual, se houver, mediante apresentação dos estatutos sociais e suas alterações posteriores de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

i) **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf - DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 3º, §2º do Decreto nº 11.476, de 6 de abril de 2023](#).

j) **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS - CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

7.2.2 Habilitação fiscal, social e trabalhista

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

b) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da [Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014](#),

do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

c) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

d) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

e) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual e Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

f) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual e Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

g) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

h) O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal

7.2.3 Documentos complementares de Habilitação:

a) Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público - CADIN

b) Atestado de Capacidade Técnica

7.2.4 Qualificação Econômico-Financeira

I - Para assegurar a capacidade dos licitantes em cumprir as obrigações contratuais, foram estabelecidas as seguintes exigências de qualificação econômico-financeira:

a) **Certidão negativa de insolvência civil e de falência:** A exigência de certidões negativas de insolvência civil e de falência tem o objetivo de assegurar que os licitantes estejam em situação regular quanto à sua capacidade jurídica e financeira. A certidão negativa de insolvência civil, no caso de pessoa física, e a certidão de falência para sociedades, comprovam que o licitante não está em situação de insolvência que possa comprometer o cumprimento das obrigações contratuais. Essas exigências visam evitar a contratação com empresas ou indivíduos que possam não cumprir suas obrigações devido a problemas financeiros graves.

b) **Índice de Liquidez Geral:** A exigência de um Índice de Liquidez Geral maior que 1 visa avaliar a capacidade do licitante de honrar suas obrigações de curto e longo prazo. Este índice é um parâmetro técnico e objetivo, amplamente reconhecido no mercado, que assegura que o licitante possui recursos suficientes para atender às suas responsabilidades financeiras. A exigência deste índice está em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, que permite a utilização de coeficientes e índices econômicos para avaliar a aptidão econômico-financeira dos participantes.

7.2.5 Qualificação Técnica

c) Inscrição da empresa no Conselho Regional de Nutricionista, através de Certidão de Registro e Quitação (CRQ), conforme exigido no § 1º do art 2 da RDC nº 378/2005 e o art. 2, da Resolução CFN Nº 662/2020;

d) Documentação do Responsável Técnico (RT) - Registro de inscrição no Conselho Regional de Nutrição (CRN), profissional esse responsável pelo fornecimento dos produtos., conforme Capítulo V (da responsabilidade técnica e do quadro técnico), da Resolução CFN nº 378, de 28 de dezembro de 2005

II - Visando assegurar a qualidade do objeto:

a) Apresentar cópia do Registro dos produtos na ANVISA/Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União. No caso de produtos sujeitos a isenção, comprovar que são isentos de registro;

b) O licitante deverá apresentar, conforme solicitação da instituição, além do Alvará Sanitário de funcionamento Estadual ou Municipal, a Autorização de Funcionamento da sua Empresa válidos, emitido pela ANVISA/MS, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União;

c) Conforme Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018, as empresas participantes de processos licitatórios estão dispensadas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

d) Ficha técnica dos produtos na fase de oferecimento das propostas, com a finalidade de auxiliar na análise técnica dos produtos e na compatibilidade entre suas características e as especificações descritas no edital;

e) De acordo com a Resolução CFN nº 600 de 25 de fevereiro de 2018, a **Ficha Técnica de Produto** é um formulário de especificações do produto, constando as características organolépticas e nutricionais, como descrição do produto, finalidade, composição, embalagem, validade, informação nutricional, registro no Ministério da Agricultura ou da Saúde, entre outros dados.

Visando garantir a regularidade, segurança sanitária e qualidade técnica dos produtos e serviços objeto da presente licitação, as exigências de qualificação técnica descritas são **adequadas, necessárias, suficientes e diretamente pertinentes** ao objeto, conforme se demonstra abaixo:

III - Inscrição da Pessoa Jurídica no Conselho Regional de Nutricionistas (CRN)

A exigência da Certidão de Registro e Quitação (CRQ) da empresa junto ao CRN é necessária e pertinente, conforme a **Resolução CFN nº 378/2005** e **Resolução CFN nº 662/2020**, que determinam a obrigatoriedade do registro de pessoas jurídicas que atuam na produção, comercialização ou distribuição de produtos nutricionais. Essa

exigência:

- a) Assegura que a empresa atue sob a supervisão de um nutricionista responsável técnico habilitado;
- b) Garante conformidade legal e ética com as normas do Conselho Federal de Nutricionistas;
- c) É proporcional e diretamente relacionada ao objeto licitado (fornecimento de dietas enterais ou produtos nutricionais).

IV - Registro de Responsável Técnico (RT) no CRN

A designação de um Responsável Técnico regularmente inscrito no CRN é exigência da **Resolução CFN nº 378/2005 (capítulo V)**, sendo fundamental para assegurar a responsabilidade profissional sobre a qualidade, conservação, validade e adequação dos produtos fornecidos.

V - Registro de Produtos na ANVISA / Comprovação de Isenção

A exigência de registro sanitário na ANVISA, ou comprovação de isenção, é legalmente obrigatória para produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme definido na **Lei nº 6.360/76** e regulamentações da ANVISA. Essa exigência:

- a) Garante que o produto está regularizado quanto à composição, segurança, eficácia e rotulagem;
- b) Protege a saúde dos pacientes usuários dos produtos;
- c) É imprescindível para o fornecimento de **alimentos para fins especiais, como as fórmulas enterais**.

VI - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Alvará Sanitário

Solicitar a **Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA** e o **Alvará Sanitário Municipal ou Estadual** é medida de **controle sanitário**, necessária para assegurar que a empresa está regularmente habilitada para produzir e/ou comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária. A exigência está amparada na **RDC nº 16/2014** e outras normas sanitárias.

Ressalta-se que, conforme a **Portaria nº 2.894/2018**, as empresas estão dispensadas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o que reforça o equilíbrio e razoabilidade das exigências estabelecidas no edital.

VII - Ficha Técnica dos Produtos

A apresentação da **Ficha Técnica** na fase de proposta é **instrumento essencial para avaliação técnica**, conforme definido na **Resolução CFN nº 600/2018**, que dispõe sobre sua obrigatoriedade para identificação de características como:

- a) Composição nutricional;
- b) Características organolépticas;
- c) Embalagem, validade e finalidade do produto;
- d) Informações de segurança e registro sanitário.

Isso garante que os produtos ofertados são compatíveis com as especificações exigidas pela Administração e atendem às necessidades nutricionais da população beneficiada.

Diante do exposto, as exigências de qualificação técnica previstas no edital:

Atendem aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e vinculação ao objeto, conforme previstos na **Lei nº 14.133/2021**;

São legalmente fundamentadas em normas sanitárias e profissionais específicas (Resoluções CFN, RDCs da ANVISA, Lei nº 6.360/76);

São indispensáveis para garantir a segurança, eficácia e qualidade técnica dos produtos licitados, não configurando excesso de formalismo, mas sim um conjunto mínimo de requisitos para proteção da saúde pública.

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. O custo total estimado da contratação é de R\$ **1.567,44** (um mil, quinhentos e sessenta e sete reais e quarenta e quatro centavos).

8.2. Os preços registrados poderão ser revistos em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, ou em decorrência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis de consequências incalculáveis, que acarretem modificação significativa e suficiente a alterar o custo de fornecimento dos bens ou da contratação dos serviços e inviabilizem a execução tal como pactuada, cabendo ao órgão gerenciador realizar as negociações necessárias junto aos beneficiários do registro de preços, nos termos dos artigos 172 e seguintes do Decreto Estadual/RN nº 32.449/2023.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

9.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: 24131 - Fundo de Saúde do RN - FUSERN;

Fonte de Recursos: 500 - Recursos não Vinculados de Impostos

9.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

10. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Nome do Servidor: Giulliana Natália Mesquita Belém de Santana	Matrícula: 228.214-3
---	----------------------



Documento assinado eletronicamente por **GIULLIANA NATALIA MESQUITA BELEM DE SANTANA, Nutricionista**, em 19/09/2025, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **RALFO CAVALCANTI DE MEDEIROS, Diretor Geral**, em 10/11/2025, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **36534795** e o código CRC **598E8DB7**.