



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

TERMO DE REFERÊNCIA (TR)

Informações do Requiritante

Órgão / Entidade: Prefeitura Municipal de Frutuoso Gomes / RN

Unidade Requiritante: Secretaria Municipal de Saúde

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Objeto

Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como à assistência farmacêutica dos demais usuários da rede municipal de saúde, mediante prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados, observados os protocolos assistenciais, as normas sanitárias e os critérios de dispensação estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2. Características da Contratação

A presente contratação compreenderá 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, contemplando diferentes princípios ativos, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações e unidades de fornecimento, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as necessidades da Administração, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento, observadas as especificações técnicas, os quantitativos estimados, os prazos e as demais condições estabelecidas neste Termo de Referência.

A relação dos itens que compõem o objeto da contratação encontra-se apresentada no quadro abaixo, contendo as respectivas especificações, apresentações, unidades de fornecimento e quantitativos estimados:

RELAÇÃO DOS ITENS

ITEM	DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANT	PREÇO	
				VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CARBAMAZEPINA, 400 MG	COMPRIMIDO	5000	R\$ 0,70	R\$ 3.500,00
2	CARBONATO DE LÍTIO 450 MG, COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	10000	R\$ 1,70	R\$ 17.000,00
3	CLOBAZAM, 10 MG	COMPRIMIDO	1500	R\$ 0,65	R\$ 975,00
4	CLOBAZAM, 20 MG	COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,80	R\$ 800,00
5	CLONAZEPAM, 0,25 MG	COMPRIMIDO	10000	R\$ 0,40	R\$ 4.000,00
6	CLORIDRATO AMITRIPTILINA, 10 MG	COMPRIMIDO	5000	R\$ 0,10	R\$ 500,00
7	CLORIDRATO DE ATOMOXETINA 10MG	COMPRIMIDO	1500	R\$ 1,30	R\$ 1.950,00
8	CLORIDRATO DE ATOMOXETINA	COMPRIMIDO	1000	R\$ 1,60	R\$ 1.600,00



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

	18MG				
9	CLORIDRATO DE DULOXETINA 30 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	CÁPSULA	10000	R\$ 1,20	R\$ 12.000,00
10	CLORIDRATO DE DULOXETINA 60 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	CÁPSULA	10000	R\$ 2,40	R\$ 24.000,00
11	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10 MG, COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO IMEDIATA	COMPRIMIDO	4000	R\$ 1,25	R\$ 5.000,00
12	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO MODIFICADA (PROLONGADA), COM PERFIL DE LIBERAÇÃO BIFÁSICO	CÁPSULA	4000	R\$ 6,50	R\$ 26.000,00
13	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 30 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO MODIFICADA (PROLONGADA), COM PERFIL DE LIBERAÇÃO BIFÁSICO	CÁPSULA	1500	R\$ 12,00	R\$ 18.000,00
14	CLORPROMAZINA, 40 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL - GOTAS	FRASCO 20 ML	500	R\$ 11,00	R\$ 5.500,00
15	CLOZAPINA, 25MG	COMPRIMIDO	3000	R\$ 1,55	R\$ 4.650,00
16	DIVALPROATO DE SÓDIO, 250 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	COMPRIMIDO	3000	R\$ 1,00	R\$ 3.000,00
17	DIVALPROATO DE SÓDIO, 250 MG, (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	4000	R\$ 1,00	R\$ 4.000,00
18	DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	COMPRIMIDO	5000	R\$ 1,30	R\$ 6.500,00
19	DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG, (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	4000	R\$ 2,40	R\$ 9.600,00
20	DONEPEZILA, 10 MG	COMPRIMIDO	1500	R\$ 2,35	R\$ 3.525,00



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

21	DULOXETINA, 30 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	5000	R\$ 1,20	R\$ 6.000,00
22	DULOXETINA, 60 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	5000	R\$ 2,40	R\$ 12.000,00
23	LEVODOPA,BENSERAZIDA, 100/25 MG	COMPRIMIDO	2000	R\$ 1,80	R\$ 3.600,00
24	LEVODOPA,BENSERAZIDA, 200/50 MG	COMPRIMIDO	2000	R\$ 2,50	R\$ 5.000,00
25	LEVOMEPROMAZINA, 25 MG	COMPRIMIDO	5000	R\$ 0,75	R\$ 3.750,00
26	LEVOMEPROMAZINA, 40 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL	FRASCO 20,00 ML	500	R\$ 18,00	R\$ 9.000,00
27	MANTIDAN 100 MG (CLORIDRATO DE AMANTADINA)	COMPRIMIDO	2000	R\$ 1,35	R\$ 2.700,00
28	MIRTAZAPINA, 45 MG	COMPRIMIDO	2000	R\$ 3,00	R\$ 6.000,00
29	OLANZAPINA, 2,5 MG	COMPRIMIDO	2000	R\$ 0,80	R\$ 1.600,00
30	OXCARBAZEPINA, 300 MG	COMPRIMIDO	5000	R\$ 1,00	R\$ 5.000,00
31	OXCARBAZEPINA, SUSPENSÃO ORAL, 60 MG/ML	FRASCO 100 ML	150	R\$ 38,00	R\$ 5.700,00
32	QUETIAPINA, 50 MG	COMPRIMIDO	10000	R\$ 0,85	R\$ 8.500,00
33	SERTRALINA, 25 MG	COMPRIMIDO	5000	R\$ 0,40	R\$ 2.000,00
34	VALPROATO DE SÓDIO + ÁCIDO VALPROICO, EM ASSOCIAÇÃO, EQUIVALENTE A 300 MG DE VALPROATO DE SÓDIO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	3000	R\$ 1,90	R\$ 5.700,00
35	VALPROATO DE SÓDIO + ÁCIDO VALPROICO, EM ASSOCIAÇÃO, EQUIVALENTE A 500 MG DE VALPROATO DE SÓDIO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	6000	R\$ 2,40	R\$ 14.400,00
36	VALPROATO DE SÓDIO, EQUIVALENTE A 250 MG DE ÁCIDO VALPROICO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO ENTÉRICA	CÁPSULA	5000	R\$ 0,80	R\$ 4.000,00
37	VALPROATO DE SÓDIO, EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO,	CÁPSULA	10000	R\$ 1,85	R\$ 18.500,00



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO ENTÉRICA				
ESTIMATIVA DO VALOR GLOBAL		R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais)			

1.3. Valor Estimado

O valor global preliminar estimado para a contratação é de **R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais)**, sujeito à confirmação mediante pesquisa de preços devidamente fundamentada, em conformidade com o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.4. Prazo de Entrega

Os medicamentos deverão ser entregues no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento pela empresa contratada, no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN.

1.5. Vigência da Ata de Registro de Preços

A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, observadas as disposições do art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021 e a regulamentação aplicável.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a contratar os quantitativos estimados, ficando as aquisições condicionadas às necessidades efetivas dos serviços municipais de saúde.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação da Contratação

A presente contratação fundamenta-se na necessidade de assegurar o abastecimento contínuo, regular e adequado de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados prioritariamente ao atendimento dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN, conforme as necessidades identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

A contratação encontra respaldo nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente quanto à garantia do acesso à assistência farmacêutica e à continuidade dos tratamentos prescritos, observando-se o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, na Lei Federal nº 8.080/1990 e na Lei Federal nº 14.133/2021, particularmente em relação ao planejamento das contratações públicas e à definição dos requisitos necessários à adequada execução do objeto.

A aquisição pretendida encontra-se alinhada às necessidades identificadas no Documento de Formalização da Demanda (DFD) e à solução proposta no Estudo Técnico Preliminar (ETP), que integram a fase preparatória do processo de contratação, observadas as disposições do art. 18 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Considerando a natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, a contratação deverá observar as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas sanitárias aplicáveis à comercialização, ao transporte, ao armazenamento, ao controle e à dispensação desses produtos.

2.2. Descrição da Necessidade da Contratação

A necessidade da contratação decorre da importância de manter o fornecimento regular de medicamentos sujeitos a controle especial, indispensáveis à continuidade dos tratamentos farmacológicos dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e dos demais usuários atendidos pelos serviços municipais de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

Esses medicamentos são utilizados no tratamento e acompanhamento de pacientes com transtornos mentais, condições neurológicas e outras situações clínicas que demandem sua utilização, mediante avaliação e prescrição de profissionais legalmente habilitados.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A disponibilidade regular desses produtos constitui condição essencial para a continuidade da assistência farmacêutica, uma vez que a interrupção ou irregularidade no fornecimento poderá comprometer a adesão aos tratamentos, ocasionar agravamento dos quadros clínicos, descompensações, crises e aumento da necessidade de atendimentos de urgência e hospitalizações, com impactos negativos sobre a saúde e a qualidade de vida dos pacientes.

Ressalta-se que a demanda não se restringe exclusivamente aos usuários acompanhados pelo CAPS, abrangendo também pacientes assistidos pelas Unidades Básicas de Saúde e demais serviços integrantes da rede municipal, observados os protocolos assistenciais, as prescrições e os critérios de dispensação estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação compreenderá 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, cujas especificações, apresentações, unidades de fornecimento e quantidades estimadas encontram-se detalhadas na relação de itens integrante deste Termo de Referência.

A definição dos quantitativos deverá estar fundamentada no histórico de consumo, na demanda assistencial, no número de pacientes em acompanhamento e nas projeções de utilização durante o período previsto para a contratação, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar e na respectiva memória de cálculo.

Considerando o caráter contínuo da demanda e a possibilidade de variações no consumo, a adoção do Sistema de Registro de Preços apresenta-se como solução adequada, desde que demonstrada sua vantajosidade no planejamento da contratação, permitindo aquisições parceladas conforme as necessidades efetivas da Administração.

Essa sistemática contribuirá para o planejamento das reposições, a manutenção de estoques compatíveis com o consumo, a redução de perdas por vencimento e a prevenção de situações de desabastecimento, favorecendo a eficiência e a economicidade na aplicação dos recursos públicos.

Além disso, a contratação deverá assegurar que os medicamentos sejam fornecidos por empresas devidamente regularizadas perante os órgãos sanitários competentes, observadas as exigências de registro ou regularização dos produtos, quando aplicáveis, e as condições adequadas de transporte, conservação, armazenamento, identificação dos lotes e rastreabilidade.

2.3. Interesse Público e Resultados Esperados

A contratação atende ao interesse público ao buscar garantir a disponibilidade regular de medicamentos essenciais à assistência farmacêutica municipal, contribuindo para a continuidade dos tratamentos, a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços prestados à população.

Espera-se, com a aquisição, assegurar maior regularidade no abastecimento, reduzir os riscos de interrupção dos tratamentos farmacológicos, melhorar o planejamento e o controle dos estoques e proporcionar maior eficiência na utilização dos recursos públicos.

Dessa forma, a contratação revela-se necessária e justificada, por constituir medida voltada à manutenção e ao fortalecimento da assistência farmacêutica prestada pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), sem prejuízo do atendimento aos demais usuários da rede municipal de saúde.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na realização de procedimento licitatório, preferencialmente na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, mediante utilização do Sistema de Registro de Preços, para futura e eventual aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

A contratação compreenderá 37 (trinta e sete) itens de medicamentos, contemplando diferentes princípios ativos, concentrações, formas farmacêuticas e apresentações, conforme



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

especificações técnicas, unidades de fornecimento e quantitativos definidos neste Termo de Referência e em seus anexos.

A solução contempla o fornecimento parcelado dos medicamentos, conforme a demanda efetiva da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordens de Fornecimento, permitindo adequar as aquisições às necessidades assistenciais, ao consumo verificado e à disponibilidade dos estoques, de modo a assegurar a continuidade dos tratamentos farmacológicos e prevenir situações de desabastecimento.

As entregas deverão ocorrer no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento pela empresa contratada, observadas as quantidades solicitadas, as especificações técnicas e as condições de transporte, acondicionamento e conservação estabelecidas neste Termo de Referência.

Considerando as particularidades dos medicamentos sujeitos a controle especial, a solução deverá observar rigorosamente as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas sanitárias aplicáveis, exigindo-se que os produtos sejam fornecidos por empresas devidamente regularizadas perante os órgãos competentes, com as autorizações sanitárias pertinentes às atividades exercidas e aos medicamentos comercializados.

Os medicamentos deverão apresentar qualidade, segurança e eficácia, possuir registro ou regularização sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme exigível, e ser entregues em embalagens originais, íntegras e devidamente identificadas, com informações de lote, fabricação e validade, permitindo sua adequada conferência e rastreabilidade.

A execução da solução compreenderá, ainda, o recebimento e a conferência dos medicamentos por responsáveis designados pela Administração, a verificação das condições de entrega, dos quantitativos e das especificações contratadas, bem como o acompanhamento e a fiscalização do cumprimento das obrigações assumidas pela empresa fornecedora.

O armazenamento, o controle de estoque e a dispensação dos medicamentos deverão observar as normas sanitárias pertinentes, com adoção de procedimentos adequados à natureza dos produtos e à necessidade de controle especial, sob responsabilidade dos profissionais e setores competentes da rede municipal de saúde.

A adoção do Sistema de Registro de Preços apresenta-se adequada à natureza da demanda, por possibilitar aquisições conforme as necessidades efetivas da Administração, evitando a formação de estoques excessivos, reduzindo perdas por vencimento e contribuindo para maior eficiência, economicidade e racionalização dos recursos públicos.

A solução proposta visa assegurar a disponibilidade regular dos medicamentos, a continuidade dos tratamentos prescritos, a segurança dos pacientes e o fortalecimento da assistência farmacêutica municipal, contribuindo para a manutenção e a qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

Dessa forma, a contratação apresenta-se como medida necessária e adequada para atender às demandas assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuosos Gomes/RN, em consonância com o planejamento da contratação, com as conclusões do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e com os princípios estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos Gerais

A contratação deverá observar as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como das demais normas sanitárias e regulamentações aplicáveis à aquisição, comercialização, distribuição, transporte e fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial.

Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações técnicas, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações, unidades de fornecimento e quantitativos estabelecidos neste Termo de Referência e em seus anexos, sendo vedado o fornecimento de produtos em desconformidade com as condições exigidas.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A contratação deverá assegurar o fornecimento de medicamentos de qualidade, devidamente regularizados perante os órgãos competentes, quando exigível, destinados prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como aos demais usuários da rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

4.2. Requisitos de Regularidade Sanitária

A empresa contratada deverá possuir as licenças, autorizações e demais documentos sanitários exigidos pela legislação vigente para o exercício das atividades relacionadas ao objeto da contratação, observadas as particularidades dos medicamentos sujeitos a controle especial.

Deverão ser observadas, quando aplicáveis:

- Licença ou Alvará Sanitário válido, expedido pelo órgão competente;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Autorização Especial (AE), quando exigida para as atividades e substâncias abrangidas pela contratação;
- Comprovação de regularidade dos medicamentos perante a ANVISA, inclusive registro sanitário, quando exigível;
- Cumprimento das normas de boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

As exigências documentais deverão observar a legislação vigente e ser compatíveis com a atividade efetivamente exercida pela empresa, evitando restrições indevidas à competitividade.

4.3. Requisitos de Qualidade e Especificações dos Medicamentos

Os medicamentos fornecidos deverão ser novos, originais de fábrica, próprios para uso, sem sinais de violação, adulteração, deterioração ou qualquer irregularidade que comprometa sua qualidade, segurança ou eficácia.

Os produtos deverão apresentar identificação legível, contendo, conforme aplicável, denominação do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, número de registro sanitário e demais informações exigidas pela legislação.

Serão admitidos medicamentos de referência, genéricos ou similares, desde que atendam às especificações do objeto, às exigências sanitárias e aos critérios legais de intercambialidade, quando aplicáveis.

Não serão aceitos medicamentos com apresentações, concentrações ou formas farmacêuticas diferentes das especificadas, salvo nas hipóteses legalmente admitidas e previamente autorizadas pela Administração, mediante avaliação técnica.

4.4. Prazo de Validade

Os medicamentos deverão apresentar, na data de entrega, prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, salvo situações excepcionais devidamente justificadas e previamente autorizadas pela Administração.

A aceitação de medicamentos com validade inferior ao prazo estabelecido dependerá de avaliação técnica, considerando o prazo total de validade do produto, o consumo previsto e a possibilidade de utilização integral antes do vencimento.

Não serão aceitos medicamentos vencidos ou que apresentem condições inadequadas de conservação.

4.5. Condições de Fornecimento e Entrega

O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento.

Cada entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pela empresa contratada.

Os medicamentos deverão ser entregues no local indicado pela Administração, acompanhados da respectiva nota fiscal e demais documentos exigíveis, em conformidade com as especificações e quantidades solicitadas.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A contratada será responsável pelas despesas de transporte, acondicionamento, carga, descarga e demais custos necessários ao fornecimento dos produtos, conforme as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

4.6. Condições de Transporte, Armazenamento e Segurança

A contratada deverá assegurar que os medicamentos sejam transportados em condições adequadas de higiene, segurança, temperatura, umidade e proteção contra fatores que possam comprometer sua integridade, estabilidade, qualidade e eficácia.

Deverão ser respeitadas as condições de conservação recomendadas pelos fabricantes, bem como as exigências sanitárias aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.

Os produtos deverão ser acondicionados de forma a preservar suas características originais, garantindo a identificação dos lotes e a rastreabilidade durante as etapas de transporte e entrega.

Quando exigível, deverão ser mantidos os registros e controles específicos relacionados à movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial.

4.7. Recebimento, Conferência e Substituição

O recebimento dos medicamentos será realizado por servidor ou profissional designado pela Administração, mediante conferência das quantidades, especificações, apresentações, concentrações, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e condições de conservação.

O recebimento provisório não implicará aceitação definitiva dos produtos, ficando esta condicionada à verificação de sua conformidade com as exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Os medicamentos que apresentarem defeitos, avarias, divergências ou irregularidades deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus adicional para a Administração, no prazo estabelecido neste instrumento, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

4.8. Requisitos de Rastreabilidade e Controle

A contratada deverá garantir a identificação e a rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, especialmente quanto aos lotes, fabricantes, prazos de validade e documentos fiscais correspondentes.

A movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá observar os procedimentos de controle estabelecidos pela legislação sanitária vigente, permitindo a adequada conferência, escrituração e fiscalização pelos órgãos competentes.

A contratada deverá prestar as informações e apresentar os documentos legalmente exigíveis para a verificação da origem, regularidade e conformidade dos medicamentos fornecidos.

4.9. Requisitos de Sustentabilidade

A contratação deverá observar, quando aplicáveis e compatíveis com o objeto, critérios de sustentabilidade ambiental, especialmente quanto à redução de desperdícios, utilização racional de embalagens, conservação adequada dos medicamentos e destinação ambientalmente correta de resíduos.

A contratada deverá cumprir as normas ambientais e sanitárias pertinentes às suas atividades, especialmente quanto ao gerenciamento de resíduos e à destinação de produtos impróprios para utilização, quando essa responsabilidade lhe couber.

As exigências de sustentabilidade não poderão comprometer a segurança sanitária dos medicamentos nem estabelecer restrições desproporcionais à competitividade.

4.10. Subcontratação

Não será admitida a subcontratação do fornecimento principal dos medicamentos, considerando a necessidade de assegurar a responsabilidade direta da contratada pela qualidade, procedência, regularidade sanitária e rastreabilidade dos produtos.

A utilização de serviços auxiliares de transporte e logística poderá ser admitida, desde que observadas as exigências legais e sanitárias aplicáveis, permanecendo a contratada integralmente responsável pelo cumprimento das obrigações assumidas.

4.11. Garantia e Responsabilidade pelos Produtos



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A contratada será responsável pela qualidade, segurança, procedência e conformidade dos medicamentos fornecidos, obrigando-se a substituir, sem ônus para a Administração, os produtos que apresentarem defeitos, irregularidades ou desconformidades identificadas durante o recebimento ou no período de validade, quando decorrentes de responsabilidade da fornecedora.

A contratada deverá atender às determinações de recolhimento de medicamentos, quando aplicáveis, adotando as providências necessárias em articulação com a Administração e conforme as orientações dos órgãos sanitários competentes.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Forma de Fornecimento

O fornecimento dos medicamentos sujeitos a controle especial será realizado de forma parcelada, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, mediante emissão de Ordens de Fornecimento, observadas as especificações, os quantitativos e as demais condições estabelecidas neste Termo de Referência e nos instrumentos contratuais pertinentes.

As aquisições serão realizadas de acordo com a demanda efetiva dos serviços municipais de saúde, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal, respeitados os quantitativos registrados e as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços.

A Administração não estará obrigada a adquirir a totalidade dos quantitativos registrados, sendo as solicitações realizadas conforme a necessidade de abastecimento e a disponibilidade orçamentária, observada a legislação aplicável.

5.2. Prazo de Entrega

Os medicamentos deverão ser entregues no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento pela empresa contratada.

As entregas deverão observar rigorosamente as quantidades, apresentações, concentrações e demais especificações constantes da Ordem de Fornecimento e deste Termo de Referência.

Eventual impossibilidade de cumprimento do prazo deverá ser comunicada formalmente à Administração, com a devida justificativa, tão logo conhecida pela contratada, cabendo à Administração avaliar a situação e adotar as providências contratuais pertinentes.

5.3. Local e Condições de Entrega

Os medicamentos deverão ser entregues no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, em endereço e horário previamente informados à empresa contratada por ocasião da emissão da Ordem de Fornecimento.

A entrega deverá ocorrer em dias úteis, durante o horário de funcionamento do setor responsável pelo recebimento, salvo autorização expressa da Administração.

Todas as despesas relacionadas ao fornecimento, incluindo transporte, acondicionamento, carga, descarga, tributos e demais custos necessários à entrega dos medicamentos, serão de responsabilidade da contratada, não sendo admitida cobrança adicional à Administração.

5.4. Condições de Transporte e Acondicionamento

Considerando a natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, a contratada deverá assegurar que o transporte, o acondicionamento e a entrega sejam realizados em conformidade com a legislação sanitária vigente, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998, suas atualizações e as demais normas aplicáveis à distribuição, ao transporte e à conservação de medicamentos.

Os medicamentos deverão ser transportados em condições adequadas de higiene, segurança e conservação, respeitando as recomendações dos fabricantes e as exigências de temperatura, umidade, luminosidade e demais fatores que possam comprometer a estabilidade, a integridade e a eficácia dos produtos.

Quando houver medicamentos que exijam condições especiais de conservação, a contratada deverá adotar os procedimentos necessários à manutenção dessas condições durante todo o



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

transporte, disponibilizando, quando aplicável, registros ou documentos que comprovem o cumprimento das exigências sanitárias.

Os produtos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e acompanhadas da documentação fiscal correspondente, permitindo a conferência dos lotes, prazos de validade e demais informações necessárias à rastreabilidade.

5.5. Prazo de Validade dos Medicamentos

Os medicamentos deverão apresentar, na data da entrega, prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, salvo situações excepcionais devidamente justificadas e previamente autorizadas pela Administração.

A aceitação de medicamentos com prazo de validade inferior ao estabelecido ficará condicionada à avaliação técnica do responsável pelo recebimento, considerando o prazo total de validade do produto, a quantidade solicitada e a possibilidade de consumo integral antes do vencimento.

Não serão aceitos medicamentos vencidos, com embalagens violadas, sinais de deterioração, irregularidades de identificação ou quaisquer condições que comprometam sua qualidade, segurança e utilização.

5.6. Recebimento dos Medicamentos

O recebimento dos medicamentos será realizado por servidor ou profissional designado pela Administração, observadas as disposições do art. 140 da Lei Federal nº 14.133/2021 e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

O recebimento provisório ocorrerá no momento da entrega, mediante conferência inicial das quantidades, integridade das embalagens e documentação fiscal apresentada.

O recebimento definitivo será realizado após a verificação da conformidade dos produtos com as especificações contratadas, incluindo denominação, concentração, forma farmacêutica, apresentação, quantidade, lote, prazo de validade e condições de conservação.

Os prazos e procedimentos específicos para o recebimento provisório e definitivo deverão ser definidos no Termo de Referência e nos instrumentos contratuais, observada a legislação aplicável.

O recebimento dos medicamentos não excluirá a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades posteriormente identificadas.

5.7. Substituição de Medicamentos em Desconformidade

Os medicamentos entregues em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, na Ordem de Fornecimento ou nas exigências sanitárias aplicáveis poderão ser recusados pela Administração.

A contratada deverá providenciar a substituição dos produtos recusados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento da notificação formal, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

A substituição deverá observar as mesmas condições de qualidade, segurança, validade, transporte e conformidade exigidas para o fornecimento original.

A recusa ou substituição dos produtos não afastará a possibilidade de aplicação das sanções administrativas cabíveis, quando configurado descumprimento contratual.

5.8. Controle e Rastreabilidade

A contratada deverá assegurar a identificação e a rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, disponibilizando informações relativas aos fabricantes, números dos lotes, prazos de validade e demais dados necessários ao controle e à fiscalização.

A entrega dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá observar as exigências específicas de documentação e controle previstas na legislação sanitária, permitindo o adequado registro de entrada, armazenamento e movimentação dos produtos pelo setor responsável da Secretaria Municipal de Saúde.

As operações de recebimento, guarda, movimentação e dispensação deverão observar os procedimentos de controle aplicáveis, sob responsabilidade dos profissionais e setores competentes.

5.9. Responsabilidades da Contratada Durante a Execução



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A contratada deverá cumprir integralmente as condições estabelecidas neste Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos demais instrumentos contratuais, responsabilizando-se pela qualidade, procedência, regularidade sanitária e entrega dos medicamentos.

Deverá manter, durante a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação, incluindo as licenças e autorizações sanitárias pertinentes à atividade e aos medicamentos fornecidos.

Caberá à contratada comunicar formalmente à Administração quaisquer ocorrências que possam comprometer o fornecimento, a qualidade ou a regularidade dos medicamentos, adotando as providências necessárias à solução das irregularidades identificadas.

5.10. Acompanhamento da Execução

A execução do fornecimento será acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado pela Administração, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo do acompanhamento técnico por profissional farmacêutico habilitado, quando necessário.

A fiscalização compreenderá a verificação do cumprimento dos prazos de entrega, das quantidades fornecidas, das especificações técnicas, dos prazos de validade, das condições de transporte e armazenamento e das demais obrigações previstas neste Termo de Referência.

O acompanhamento e a fiscalização não excluirão nem reduzirão a responsabilidade da contratada pela execução adequada do objeto e pelo cumprimento das exigências legais, contratuais e sanitárias aplicáveis.

6. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

6.1. Disposições Gerais

6.1.1. A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada por representante da Administração Pública formalmente designado pela autoridade competente, observadas as disposições do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

6.1.2. A gestão e a fiscalização terão como finalidade assegurar o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, especialmente quanto aos prazos de entrega, quantitativos, especificações técnicas, qualidade dos medicamentos e observância das exigências sanitárias aplicáveis aos produtos sujeitos a controle especial.

6.1.3. A fiscalização será exercida sem prejuízo da responsabilidade integral da contratada pela qualidade, segurança, regularidade e conformidade dos medicamentos fornecidos, não implicando a atuação da Administração exclusão ou redução das responsabilidades legais e contratuais da empresa.

6.2. Designação do Responsável pela Fiscalização

6.2.1. A fiscalização da contratação ficará sob a responsabilidade da servidora **Paula Alexsandra de Andrade, Chefe de Gabinete, vinculada ao Gabinete do Prefeito**, mediante designação formal pela autoridade competente.

6.2.2. Considerando a natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, a fiscalização poderá contar com o apoio técnico de profissional farmacêutico legalmente habilitado, especialmente para verificação das condições sanitárias, identificação dos medicamentos, integridade das embalagens, prazos de validade e conformidade dos produtos com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

6.2.3. A designação da fiscal não afasta a necessidade de identificação do responsável pela gestão contratual, quando exigida pela organização administrativa e pela regulamentação aplicável.

6.3. Atribuições da Fiscalização

6.3.1. Compete à fiscalização acompanhar a execução contratual, verificando o cumprimento das condições estabelecidas neste Termo de Referência, no edital, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos contratuais decorrentes.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

6.3.2. A fiscalização deverá verificar o atendimento aos prazos de entrega estabelecidos, especialmente o prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento.

6.3.3. Deverá acompanhar e conferir os quantitativos entregues, as apresentações farmacêuticas, concentrações, unidades de fornecimento e demais características dos medicamentos, observando sua correspondência com as especificações contratadas.

6.3.4. Deverá verificar, com o apoio técnico necessário, as condições de transporte, acondicionamento, identificação, integridade das embalagens, números dos lotes, prazos de validade e demais requisitos sanitários aplicáveis.

6.3.5. Caberá à fiscalização registrar as ocorrências verificadas durante a execução contratual, comunicar formalmente à contratada as irregularidades identificadas e acompanhar a adoção das medidas corretivas cabíveis.

6.3.6. As situações que ultrapassarem sua competência deverão ser comunicadas ao gestor do contrato ou à autoridade competente, para adoção das providências administrativas necessárias.

6.4. Acompanhamento das Ordens de Fornecimento

6.4.1. O fornecimento dos medicamentos ocorrerá de forma parcelada, mediante emissão de Ordens de Fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, conforme as necessidades efetivas dos serviços municipais.

6.4.2. Cada Ordem de Fornecimento deverá indicar, no mínimo, os medicamentos solicitados, as respectivas especificações, quantidades, local de entrega e demais informações necessárias à execução do fornecimento.

6.4.3. A fiscalização deverá acompanhar o cumprimento das Ordens de Fornecimento, verificando a correspondência entre os produtos solicitados, os medicamentos efetivamente entregues e a documentação fiscal apresentada.

6.4.4. Eventuais atrasos, entregas incompletas ou divergências deverão ser registrados e comunicados à contratada, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas e sanções cabíveis.

6.5. Controle de Qualidade e Exigências Sanitárias

6.5.1. Os medicamentos fornecidos deverão atender às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e às exigências sanitárias aplicáveis, especialmente às disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como às demais normas pertinentes.

6.5.2. A contratada deverá assegurar a regularidade sanitária dos produtos e das atividades de fornecimento, apresentando, quando exigíveis, as autorizações e licenças necessárias ao exercício de suas atividades.

6.5.3. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e em condições adequadas de conservação, permitindo a identificação do fabricante, número do lote, prazo de validade e demais informações obrigatórias.

6.5.4. Não serão aceitos medicamentos que apresentem sinais de violação, deterioração, irregularidades na identificação, divergências nas especificações ou condições de conservação incompatíveis com as exigências técnicas e sanitárias.

6.5.5. A conferência técnica e sanitária deverá ser realizada por profissional habilitado, conforme as atribuições legalmente estabelecidas e os procedimentos adotados pela Secretaria Municipal de Saúde.

6.6. Registro de Ocorrências e Tratamento de Irregularidades

6.6.1. Todas as ocorrências relevantes relacionadas à execução contratual deverão ser registradas pela fiscalização, incluindo atrasos, divergências quantitativas, desconformidades técnicas, irregularidades sanitárias e demais situações que possam comprometer o fornecimento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

6.6.2. Identificada qualquer irregularidade, a contratada deverá ser formalmente comunicada para adoção das providências necessárias, no prazo estabelecido pela Administração, observadas a natureza da ocorrência e as disposições contratuais.

6.6.3. Os medicamentos recusados deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus adicional para a Administração, no prazo previsto neste Termo de Referência, preservadas as condições necessárias à continuidade do abastecimento.

6.6.4. O descumprimento das obrigações contratuais poderá ensejar a aplicação das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

6.7. Recebimento e Atesto da Execução

6.7.1. O recebimento dos medicamentos deverá observar as disposições do art. 140 da Lei Federal nº 14.133/2021 e os procedimentos definidos neste Termo de Referência.

6.7.2. O recebimento provisório ocorrerá mediante conferência inicial dos produtos entregues, para posterior verificação da conformidade com as especificações e condições contratadas.

6.7.3. O recebimento definitivo será realizado após a verificação da conformidade dos medicamentos com as exigências técnicas, quantitativas e sanitárias estabelecidas, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente.

6.7.4. O atesto da documentação fiscal ficará condicionado à efetiva comprovação do fornecimento e ao cumprimento das obrigações contratuais pertinentes.

6.7.5. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades identificadas posteriormente, nos termos da legislação aplicável.

6.8. Responsabilidades da Gestão Contratual

6.8.1. A gestão contratual deverá acompanhar a execução global da contratação, promovendo a articulação entre a fiscalização, a Secretaria Municipal de Saúde, o setor de compras e os demais setores administrativos envolvidos.

6.8.2. Compete à gestão contratual acompanhar os prazos de vigência, os saldos contratuais, as ocorrências registradas pela fiscalização e a necessidade de adoção de providências administrativas relacionadas à execução do contrato.

6.8.3. A gestão deverá adotar as medidas necessárias ao adequado cumprimento das obrigações contratuais, encaminhando à autoridade competente as situações que demandem decisão administrativa.

6.9. Disposições Finais sobre a Fiscalização

6.9.1. A gestão e a fiscalização deverão atuar de forma preventiva e contínua, buscando assegurar a regularidade do fornecimento, a qualidade dos medicamentos e a adequada utilização dos recursos públicos.

6.9.2. Considerando a essencialidade dos medicamentos sujeitos a controle especial para a continuidade dos tratamentos, deverão ser priorizadas medidas destinadas à prevenção de atrasos, irregularidades e situações de desabastecimento.

6.9.3. A execução contratual deverá observar os princípios da legalidade, eficiência, economicidade, transparência e interesse público, garantindo o atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, especialmente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e dos demais usuários da rede municipal de saúde.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, RECEBIMENTO E PAGAMENTO

7.1. Critérios de Medição e Comprovação do Fornecimento

7.1.1. A medição do objeto contratado será realizada com base nas quantidades de medicamentos efetivamente fornecidas e aceitas pela Administração, observadas as especificações, apresentações farmacêuticas, concentrações, unidades de fornecimento e preços unitários estabelecidos na Ata de Registro de Preços e nos respectivos instrumentos contratuais.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

7.1.2. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento, respeitados os quantitativos autorizados.

7.1.3. Para fins de medição e pagamento, serão consideradas exclusivamente as quantidades efetivamente entregues, conferidas e aceitas pela Administração, não sendo devido pagamento por produtos não fornecidos, recusados ou em desacordo com as condições contratadas.

7.1.4. A comprovação do fornecimento ocorrerá mediante apresentação da Nota Fiscal correspondente, acompanhada da documentação pertinente e dos registros de conferência e recebimento realizados pelos responsáveis designados.

7.2. Recebimento Provisório dos Medicamentos

7.2.1. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, de forma sumária, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização da contratação ou por servidor formalmente designado, para posterior verificação da conformidade dos produtos com as exigências estabelecidas no Termo de Referência.

7.2.2. No recebimento provisório, deverão ser verificados, especialmente:

- Quantidades entregues em relação à Ordem de Fornecimento;
- Denominação dos medicamentos, concentrações e formas farmacêuticas;
- Apresentações e unidades de fornecimento;
- Integridade das embalagens e condições de acondicionamento;
- Identificação dos fabricantes, números dos lotes e prazos de validade;
- Condições de transporte e conservação, conforme as exigências aplicáveis;
- Correspondência entre os produtos entregues e a documentação fiscal apresentada.

7.2.3. O recebimento provisório não implica aceitação definitiva dos medicamentos, ficando condicionado à posterior verificação da conformidade técnica, sanitária e quantitativa dos produtos.

7.3. Recebimento Definitivo dos Medicamentos

7.3.1. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento provisório, mediante conferência e verificação da conformidade dos medicamentos com as especificações e condições estabelecidas no Termo de Referência.

7.3.2. O recebimento definitivo será formalizado mediante atesto, termo de recebimento ou documento equivalente, emitido pelo servidor ou responsável designado pela Administração.

7.3.3. A verificação deverá contemplar a conformidade das quantidades, especificações técnicas, concentrações, apresentações farmacêuticas, condições das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e demais exigências sanitárias aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.

7.3.4. Quando necessário, a conferência técnica dos medicamentos poderá contar com o apoio de profissional farmacêutico habilitado, especialmente quanto à identificação dos produtos, condições de conservação e cumprimento das exigências sanitárias.

7.3.5. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades posteriormente identificados, observadas as disposições legais e contratuais aplicáveis.

7.4. Recusa e Substituição de Medicamentos

7.4.1. Os medicamentos que apresentarem divergências em relação às especificações contratadas, irregularidades nas embalagens, prazos de validade inferiores aos exigidos, sinais de deterioração ou quaisquer outras desconformidades poderão ser recusadas, total ou parcialmente, pela Administração.

7.4.2. A contratada deverá providenciar a substituição dos medicamentos recusados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento da notificação formal, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

7.4.3. Em situações devidamente justificadas, especialmente quando houver risco de desabastecimento ou comprometimento da continuidade dos tratamentos, a Administração poderá solicitar providências em prazo inferior, desde que tecnicamente viável e observadas as condições contratuais.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

7.4.4. Todas as despesas decorrentes da substituição, retirada, transporte e nova entrega dos medicamentos recusados serão de responsabilidade exclusiva da contratada.

7.4.5. A substituição dos produtos não afastará a possibilidade de aplicação das sanções administrativas cabíveis, quando caracterizado descumprimento das obrigações contratuais.

7.5. Liquidação da Despesa

7.5.1. A liquidação da despesa será realizada após a comprovação do fornecimento e do recebimento definitivo dos medicamentos, mediante apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e dos demais documentos exigidos pela legislação aplicável.

7.5.2. A Administração verificará a correspondência entre os medicamentos efetivamente recebidos, as quantidades autorizadas, os valores contratados e as informações constantes da documentação fiscal.

7.5.3. Constatadas irregularidades na Nota Fiscal ou na documentação apresentada, a contratada será comunicada para realizar as correções necessárias, observados os prazos legais e regulamentares aplicáveis à liquidação da despesa.

7.5.4. A liquidação observará as disposições da Lei Federal nº 4.320/1964, da Lei Federal nº 14.133/2021 e das demais normas pertinentes à execução da despesa pública.

7.6. Condições e Prazo de Pagamento

7.6.1. O pagamento será realizado pela Administração Municipal mediante transferência bancária para conta de titularidade da contratada, após o recebimento definitivo dos medicamentos, a regular liquidação da despesa e a apresentação da documentação fiscal exigida.

7.6.2. O pagamento deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias, contado da conclusão da liquidação da despesa, observadas as disposições legais, a ordem cronológica de exigibilidade e os procedimentos financeiros adotados pela Administração Municipal.

7.6.3. Os pagamentos corresponderão exclusivamente às quantidades efetivamente fornecidas e aceitas, conforme os preços unitários contratados, não sendo admitido pagamento antecipado, ressalvadas as hipóteses legalmente autorizadas e devidamente justificadas.

7.6.4. A Nota Fiscal deverá conter a identificação da contratada, a descrição dos medicamentos fornecidos, as respectivas quantidades, os valores unitários e totais e as demais informações necessárias à identificação da operação, inclusive dados da contratação e da Ordem de Fornecimento, quando exigidos.

7.6.5. Serão efetuadas as retenções tributárias legalmente exigíveis, observada a legislação aplicável e a situação tributária da contratada.

7.6.6. Eventuais irregularidades documentais deverão ser comunicadas à contratada para regularização, sem prejuízo da apuração das responsabilidades cabíveis e da observância dos direitos decorrentes de fornecimentos regularmente executados.

7.6.7. Em caso de atraso de pagamento imputável à Administração, serão observados os critérios de atualização monetária e demais condições expressamente previstas no edital e no instrumento contratual, em conformidade com a legislação aplicável.

7.7. Disposições Complementares

7.7.1. A fiscalização e o recebimento dos medicamentos deverão observar as disposições do art. 117 e do art. 140 da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como as exigências sanitárias pertinentes aos medicamentos sujeitos a controle especial.

7.7.2. A Administração deverá manter registros das entregas realizadas, das quantidades recebidas, dos lotes, dos prazos de validade e das eventuais ocorrências identificadas durante a execução contratual, assegurando condições adequadas de controle e rastreabilidade.

7.7.3. A fiscalização da contratação será exercida pela servidora formalmente designada, podendo contar com o apoio técnico de profissional farmacêutico habilitado, sempre que necessário à verificação das condições sanitárias e técnicas dos medicamentos.

7.7.4. O recebimento, a conferência, o armazenamento e a movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial deverão observar os procedimentos e registros exigidos pela legislação sanitária vigente, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Forma de Seleção e Critério de Julgamento

A seleção do fornecedor será realizada mediante procedimento licitatório, preferencialmente na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, com adoção do Sistema de Registro de Preços, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas regulamentares aplicáveis.

O critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO POR ITEM**, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas, as exigências sanitárias, as condições de fornecimento e os demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e no instrumento convocatório.

A adoção do julgamento por item justifica-se pela natureza divisível do objeto, composto por 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, com diferentes princípios ativos, concentrações, formas farmacêuticas e apresentações, possibilitando a ampliação da competitividade e a participação de fornecedores especializados.

A adjudicação individualizada permitirá à Administração selecionar a proposta mais vantajosa para cada medicamento, sem comprometer a qualidade dos produtos ou a segurança do abastecimento da rede municipal de saúde.

8.2. Condições de Participação

Poderão participar do procedimento licitatório pessoas jurídicas legalmente constituídas, cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da contratação e que atendam às condições de participação, habilitação e qualificação estabelecidas no edital e na legislação vigente.

As empresas participantes deverão possuir capacidade legal, técnica e operacional para o fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as exigências sanitárias aplicáveis às atividades efetivamente desempenhadas.

Será assegurada a igualdade de condições entre os participantes, respeitados os princípios da legalidade, impessoalidade, competitividade, transparência, julgamento objetivo e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.3. Habilitação Jurídica, Fiscal, Social e Trabalhista

Para fins de habilitação, o licitante deverá apresentar a documentação exigida pela Lei Federal nº 14.133/2021 e pelo instrumento convocatório, incluindo, conforme sua natureza jurídica:

- a) Documentação comprobatória de sua constituição e regular funcionamento;
- b) Comprovação de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- c) Regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, conforme aplicável;
- d) Regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- e) Comprovação de regularidade perante a Justiça do Trabalho;
- f) Declarações e demais documentos legalmente exigíveis.

A apresentação, a verificação e a eventual substituição dos documentos observarão as disposições legais e as regras estabelecidas no edital.

8.4. Qualificação Técnica e Sanitária

Considerando que o objeto envolve medicamentos sujeitos a controle especial, os licitantes deverão comprovar o atendimento às exigências técnicas e sanitárias necessárias ao exercício regular das atividades de comercialização e distribuição dos produtos.

Poderão ser exigidos, conforme a natureza da atividade e a legislação aplicável:

- a) Licença ou Alvará Sanitário vigente, expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatível com a atividade exercida;
- c) Autorização Especial (AE), quando legalmente exigível para o exercício das atividades relacionadas aos medicamentos sujeitos a controle especial;
- d) Comprovação de regularidade do responsável técnico perante o respectivo conselho profissional, quando exigível;



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

e) Atestado de capacidade técnica que demonstre aptidão para o fornecimento de medicamentos compatíveis com o objeto, em características e complexidade, observados os limites legais;

f) Outros documentos técnicos e sanitários indispensáveis ao fornecimento, desde que devidamente justificados e previstos no edital.

As exigências deverão guardar relação direta com o objeto da contratação, evitando condições desnecessárias ou desproporcionais que possam restringir indevidamente a competitividade.

8.5. Regularidade e Qualidade dos Medicamentos

Os medicamentos ofertados deverão atender integralmente às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, observadas as normas sanitárias vigentes e as exigências aplicáveis aos produtos sujeitos a controle especial.

Os produtos deverão possuir registro válido perante a ANVISA, quando exigível, e apresentar identificação adequada, incluindo fabricante, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação e demais informações necessárias à verificação de sua conformidade.

Não serão aceitos medicamentos em desacordo com as especificações técnicas, sem regularização sanitária exigível ou que apresentem condições incompatíveis com os padrões de qualidade e segurança estabelecidos pela legislação.

8.6. Critérios de Aceitabilidade das Propostas

As propostas apresentadas deverão conter informações suficientes para a identificação dos medicamentos ofertados, incluindo marca ou fabricante, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, unidade de fornecimento, quantidade, preço unitário e valor total, conforme exigências do edital.

Os preços propostos deverão contemplar todos os custos necessários ao fornecimento, incluindo tributos, fretes, seguros, transporte, encargos e demais despesas incidentes sobre a execução contratual.

Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às especificações técnicas e condições estabelecidas no instrumento convocatório, que apresentarem preços superiores aos limites máximos admitidos ou que se enquadrarem nas demais hipóteses legais de desclassificação.

A análise de exequibilidade das propostas observará os procedimentos previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, assegurada a possibilidade de realização de diligências, quando cabíveis.

8.7. Critérios de Desempate e Tratamento Diferenciado

Na hipótese de empate entre propostas, serão observados os critérios de desempate previstos no art. 60 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais disposições legais aplicáveis.

Será assegurado o tratamento favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, observadas as hipóteses legais de aplicação, os limites e as exceções pertinentes.

8.8. Adjudicação e Formalização da Contratação

Concluídas as etapas de julgamento, habilitação e demais procedimentos legais, o objeto será adjudicado ao licitante vencedor de cada item, observadas as disposições do edital e da legislação aplicável.

Após a homologação do procedimento licitatório, será formalizada a respectiva Ata de Registro de Preços, contendo os preços registrados, fornecedores, quantitativos, condições de fornecimento e demais obrigações estabelecidas.

As futuras aquisições ocorrerão conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, mediante os instrumentos de contratação cabíveis e emissão das respectivas Ordens de Fornecimento.

A existência de preços registrados não obrigará a Administração à aquisição integral dos quantitativos estimados, observadas as disposições do art. 83 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8.9. Disposições Complementares



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A empresa vencedora deverá manter, durante a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, bem como observar integralmente as normas sanitárias aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.

O descumprimento das obrigações estabelecidas poderá ensejar a adoção das medidas administrativas e a aplicação das sanções previstas na legislação e nos instrumentos da contratação, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

A seleção do fornecedor deverá priorizar a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conciliando economicidade, qualidade, segurança sanitária e regularidade do abastecimento, de modo a garantir a continuidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e aos demais usuários da rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Valor Estimado da Contratação

O valor global preliminar estimado para a presente contratação é de **R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais)**, correspondente à previsão de aquisição de 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

A estimativa apresentada deverá ser confirmada mediante pesquisa de preços devidamente fundamentada, observadas as disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais regulamentações aplicáveis.

9.2. Metodologia de Formação dos Preços Estimados

A definição dos valores estimados deverá considerar os preços praticados no mercado e em contratações similares realizadas pela Administração Pública, mediante utilização de fontes de pesquisa compatíveis com a natureza dos medicamentos a serem adquiridos.

Para a composição dos preços referenciais, deverão ser consideradas, quando disponíveis e pertinentes, as seguintes fontes:

- Banco de Preços em Saúde (BPS), do Ministério da Saúde;
- Contratações públicas similares, inclusive registros disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);
- Bases oficiais de preços e informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);
- Pesquisas diretas junto a fornecedores do ramo farmacêutico, observados os requisitos legais aplicáveis;
- Outras fontes admitidas pela legislação vigente, desde que devidamente justificadas e documentadas.

A pesquisa deverá observar as especificações de cada medicamento, incluindo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, unidade de fornecimento, quantitativo estimado e demais condições que possam influenciar os preços.

Os valores coletados deverão ser analisados quanto à sua compatibilidade, atualidade e representatividade, com tratamento de eventuais preços inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, mediante justificativa técnica.

9.3. Composição do Valor Global Estimado

O valor global da contratação deverá resultar da soma dos valores totais estimados de cada item, obtidos pela multiplicação dos respectivos quantitativos pelos preços unitários referenciais definidos na pesquisa de mercado.

A relação dos 32 (trinta e dois) itens, com suas especificações, unidades de fornecimento, quantidades estimadas, preços unitários e valores totais, deverá integrar este Termo de Referência ou seus anexos, acompanhada da documentação comprobatória da pesquisa de preços.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A memória de cálculo, as fontes consultadas e a metodologia adotada deverão ser juntadas aos autos do processo administrativo, permitindo a verificação da formação do valor estimado da contratação.

9.4. Observância dos Preços Regulados de Medicamentos

Na formação dos preços estimados, deverão ser observadas, quando aplicáveis, as disposições e os limites estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), especialmente quanto ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas hipóteses previstas na regulamentação vigente.

A utilização das tabelas da CMED deverá considerar as características e apresentações dos medicamentos, não dispensando a realização de pesquisa de preços destinada à identificação dos valores efetivamente praticados no mercado.

9.5. Natureza Estimativa dos Valores e Condições de Aquisição

Considerando que a contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços, os quantitativos e valores apresentados possuem natureza estimativa e destinam-se ao planejamento das futuras aquisições.

A existência de preços registrados não obrigará a Administração Pública a adquirir a totalidade dos medicamentos previstos, ficando as contratações condicionadas às necessidades efetivas dos serviços municipais de saúde, à disponibilidade orçamentária no momento da contratação e às condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes.

As aquisições serão realizadas de forma parcelada, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento, observados os preços registrados, os quantitativos autorizados e as demais condições contratuais.

9.6. Conclusão da Estimativa

A estimativa do valor da contratação deverá assegurar a compatibilidade dos preços referenciais com os valores praticados no mercado, observadas as particularidades dos medicamentos sujeitos a controle especial e os princípios da economicidade, eficiência, transparência e planejamento.

O valor global definitivo será estabelecido após a conclusão e validação da pesquisa de preços, devendo estar devidamente fundamentado e documentado nos autos do processo administrativo, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. Previsão Orçamentária

A presente contratação, destinada ao Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, visando atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários da rede municipal de saúde, observará as disposições orçamentárias e financeiras aplicáveis à Administração Pública.

Considerando que a contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços, a comprovação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida no momento da formalização dos contratos ou instrumentos equivalentes decorrentes da Ata de Registro de Preços, conforme a legislação e a regulamentação aplicáveis.

10.2. Dotação Orçamentária

As despesas decorrentes das futuras aquisições poderão ser custeadas pelas dotações orçamentárias vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde e ao Fundo Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, consignadas no orçamento municipal vigente, observadas as respectivas classificações funcionais, programáticas e econômicas.

Para fins de planejamento da contratação, ficam identificadas as seguintes dotações orçamentárias, cuja utilização dependerá da confirmação de sua disponibilidade e compatibilidade com a finalidade da despesa pelo setor competente:



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

1 – MANUTENÇÃO DO CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL – CAPS I

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.79 – Manutenção do Centro de Atenção Psicossocial – CAPS I;
- Fonte de Recursos: 15001002 - Identificação das despesas com ações e serviços públicos de saúde;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 455.

2 – MANUTENÇÃO DO CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL – CAPS I

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.79 – Manutenção do Centro de Atenção Psicossocial – CAPS I;
- Fonte de Recursos: 1600 – Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal – Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 456.

3 – EMENDAS PARLAMENTARES ESTADUAL

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.95 – Emendas Parlamentares – Estadual;
- Fonte de Recursos: 16593210 - Transferências dos Estados decorrentes de emendas parlamentares individuais;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 227.

4 – EMENDAS PARLAMENTARES ESTADUAL

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.95 – Emendas Parlamentares – Estadual;
- Fonte de Recursos: 16593220 – Identificação das Transferências dos Estados decorrentes de emendas parlamentares de bancada;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 228.

5 – EMENDAS PARLAMENTARES FEDERAL

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.96 – Emendas Parlamentares – Federal;



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

- Fonte de Recursos: 16593110 – Identificação das Transferências da União decorrentes de emendas parlamentares individuais;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 243.

6 – EMENDAS PARLAMENTARES FEDERAL

- Órgão Orçamentário: 8000 – Secretaria Municipal de Saúde;
- Unidade Orçamentária: 8002 – Fundo Municipal de Saúde;
- Função: 10 – Saúde;
- Subfunção: 302 – Assistência Hospitalar e Ambulatorial;
- Programa: 75 – Saúde;
- Ação: 2.96 – Emendas Parlamentares – Federal;
- Fonte de Recursos: 16593120 – Identificação das Transferências da União decorrentes de emendas parlamentares individuais;
- Elemento de Despesa: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo;
- Despesa: 244.

A indicação das dotações acima não implica autorização automática para utilização dos respectivos recursos, devendo o setor competente verificar previamente a disponibilidade orçamentária, a compatibilidade da despesa com a ação e a fonte de financiamento, bem como eventuais restrições estabelecidas nos instrumentos de transferência.

10.3. Disponibilidade Orçamentária e Financeira

A realização das aquisições ficará condicionada à existência de créditos orçamentários suficientes, à observância da programação financeira municipal e ao cumprimento das normas aplicáveis à execução da despesa pública.

Antes da formalização dos contratos ou instrumentos equivalentes decorrentes da Ata de Registro de Preços, deverão ser adotadas as providências administrativas necessárias à verificação da disponibilidade orçamentária e à identificação da dotação correspondente.

A execução das despesas deverá observar a realização do prévio empenho, nos termos da Lei Federal nº 4.320/1964, bem como as disposições da Lei Complementar nº 101/2000, da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

10.4. Condições para Utilização dos Recursos

Os recursos destinados às futuras aquisições deverão ser utilizados exclusivamente para o atendimento das necessidades públicas previstas nesta contratação, respeitadas as finalidades das respectivas dotações orçamentárias e fontes de financiamento.

Quando utilizados recursos vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS), deverão ser observadas as normas específicas de aplicação, execução e prestação de contas, bem como as condições estabelecidas para cada fonte de financiamento.

No caso de recursos provenientes de emendas parlamentares estaduais ou federais, a utilização ficará condicionada à compatibilidade da aquisição com o objeto e a finalidade da transferência, observadas as regras específicas de execução, eventuais planos de trabalho aprovados e demais exigências dos órgãos concedentes.

Caberá ao setor competente verificar a regularidade da aplicação dos recursos, assegurando que as despesas realizadas estejam devidamente vinculadas às ações de saúde autorizadas e às classificações orçamentárias correspondentes.

10.5. Disposições Finais

A formalização da Ata de Registro de Preços não implica, por si só, obrigação de aquisição integral dos quantitativos estimados, nem gera compromisso de execução imediata de despesas pela Administração Pública.

As contratações decorrentes da Ata observarão a efetiva necessidade dos serviços municipais de saúde, a disponibilidade dos recursos orçamentários e financeiros e as demais exigências legais pertinentes.

A indicação das dotações orçamentárias neste Termo de Referência possui finalidade de planejamento e identificação das possíveis fontes de custeio, não dispensando a verificação da



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

disponibilidade dos créditos e da regularidade da aplicação dos recursos no momento de cada contratação.

Dessa forma, a adequação orçamentária deverá ser confirmada pelo setor competente previamente à formalização das futuras aquisições, assegurando a regularidade da execução da despesa pública e a observância dos princípios do planejamento, da legalidade, da economicidade, da responsabilidade fiscal e da eficiência administrativa.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

11.1. Obrigações da Contratante

Compete à Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, na condição de Contratante:

11.1.1. Exigir o cumprimento integral das obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com o Termo de Referência, o edital, a Ata de Registro de Preços, o instrumento contratual e a proposta apresentada.

11.1.2. Emitir as Ordens de Fornecimento, especificando os medicamentos solicitados, as respectivas quantidades, os locais de entrega e demais informações necessárias à execução do objeto.

11.1.3. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual, por meio de servidor formalmente designado, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, registrando as ocorrências relacionadas ao fornecimento.

11.1.4. Realizar o recebimento e a conferência dos medicamentos, verificando a conformidade das quantidades, concentrações, apresentações farmacêuticas, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e demais especificações estabelecidas.

11.1.5. Recusar, total ou parcialmente, os medicamentos entregues em desacordo com as condições contratadas, notificando a Contratada para providenciar a regularização ou substituição dos produtos, sem ônus adicional para a Administração.

11.1.6. Disponibilizar as informações necessárias ao adequado cumprimento das obrigações contratuais, inclusive quanto aos procedimentos de entrega, recebimento e conferência dos medicamentos.

11.1.7. Efetuar os pagamentos devidos à Contratada, após o recebimento e a aceitação dos medicamentos, mediante apresentação da documentação fiscal exigida e observância dos prazos e condições estabelecidos no instrumento contratual.

11.1.8. Comunicar formalmente à Contratada quaisquer irregularidades identificadas durante a execução, estabelecendo prazo para adoção das medidas corretivas cabíveis.

11.1.9. Adotar as providências administrativas necessárias à apuração de eventuais descumprimentos contratuais e à aplicação das sanções previstas na legislação e nos instrumentos da contratação, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

11.1.10. Assegurar, por meio dos setores competentes, condições adequadas para o recebimento, armazenamento, controle e dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas sanitárias aplicáveis.

11.2. Obrigações da Contratada

Compete à empresa Contratada:

11.2.1. Fornecer os medicamentos em estrita conformidade com as especificações, concentrações, apresentações farmacêuticas, unidades de fornecimento, quantidades e demais condições estabelecidas no Termo de Referência, no edital, na Ata de Registro de Preços e no instrumento contratual.

11.2.2. Realizar as entregas de forma parcelada, conforme as Ordens de Fornecimento emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, respeitando o prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva ordem.

11.2.3. Manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive as licenças, autorizações e demais documentos sanitários necessários à comercialização e distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial, quando exigíveis.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

11.2.4. Observar rigorosamente as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas sanitárias aplicáveis ao armazenamento, à distribuição, ao transporte e à comercialização dos medicamentos fornecidos.

11.2.5. Garantir que os medicamentos sejam fornecidos em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e acompanhadas das informações de fabricante, lote, prazo de validade e registro sanitário, quando exigível.

11.2.6. Assegurar que os medicamentos entregues apresentem prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, salvo situações excepcionais previamente justificadas e autorizadas pela Administração, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

11.2.7. Responsabilizar-se integralmente pelo transporte, acondicionamento, conservação, segurança e entrega dos medicamentos, observando as condições de temperatura, umidade e demais requisitos definidos pelos fabricantes e pela legislação sanitária.

11.2.8. Substituir, sem ônus adicional para a Administração, os medicamentos que apresentarem defeitos, avarias, irregularidades, divergências de especificação ou condições inadequadas de conservação, no prazo estabelecido no Termo de Referência.

11.2.9. Comunicar imediatamente à Contratante qualquer ocorrência que possa comprometer o fornecimento, incluindo indisponibilidade de produtos, atrasos, problemas de transporte ou outras situações que possam prejudicar o cumprimento das obrigações contratuais, apresentando as justificativas e providências propostas.

11.2.10. Responsabilizar-se por todos os custos necessários ao cumprimento do objeto, incluindo transporte, frete, seguros, tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e demais despesas incidentes sobre o fornecimento.

11.2.11. Emitir as notas fiscais correspondentes aos medicamentos efetivamente fornecidos, contendo as informações necessárias à identificação dos produtos e à conferência pela Administração, observadas as exigências fiscais e sanitárias aplicáveis.

11.2.12. Garantir a procedência, a qualidade, a autenticidade e a regularidade sanitária dos medicamentos fornecidos, responsabilizando-se por eventuais irregularidades relacionadas à origem, à conservação ou à conformidade dos produtos.

11.2.13. Atender às solicitações e notificações da fiscalização contratual, prestando os esclarecimentos necessários e adotando as providências corretivas determinadas pela Administração, nos prazos estabelecidos.

11.2.14. Responsabilizar-se pelos danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência de sua atuação na execução contratual, na forma da legislação aplicável.

11.2.15. Cumprir as determinações dos órgãos de vigilância sanitária competentes, inclusive quanto a medidas de recolhimento, suspensão de comercialização ou outras restrições relacionadas aos medicamentos fornecidos, comunicando imediatamente à Contratante qualquer ocorrência que afete os produtos entregues.

11.2.16. Manter registros e documentação necessários à rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, especialmente quanto à identificação de lotes, fabricantes, quantidades e datas de entrega, observadas as exigências sanitárias pertinentes.

11.2.17. Não transferir a terceiros as obrigações assumidas, salvo nas hipóteses expressamente autorizadas pela Administração e permitidas pela legislação e pelos instrumentos da contratação.

11.2.18. Cumprir integralmente as demais obrigações previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, na legislação sanitária aplicável e nos instrumentos que disciplinam a contratação.

11.3. Disposições Complementares

11.3.1. O cumprimento das obrigações contratuais será acompanhado pela fiscalização formalmente designada pela Administração, sem prejuízo da participação de profissional farmacêutico habilitado na avaliação das condições técnicas e sanitárias dos medicamentos, quando necessário.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

11.3.2. O recebimento dos medicamentos pela Administração não afasta a responsabilidade da Contratada pela qualidade, procedência, regularidade sanitária e conformidade dos produtos fornecidos.

11.3.3. O descumprimento das obrigações estabelecidas poderá ensejar a adoção das medidas administrativas cabíveis, inclusive aplicação de sanções, observados os procedimentos e garantias previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

11.3.4. As obrigações previstas nesta seção deverão ser interpretadas em conjunto com as demais disposições do Termo de Referência, do edital, da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos contratuais decorrentes.

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. Das Infrações e Sanções Administrativas

12.1.1. O licitante ou contratado será responsabilizado administrativamente pelas infrações previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, observadas a natureza e a gravidade da conduta, as circunstâncias do caso concreto e as disposições estabelecidas no edital, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos contratuais decorrentes.

12.1.2. Constituem infrações administrativas, entre outras previstas na legislação aplicável:

- a) Dar causa à inexecução parcial ou total do contrato;
- b) Dar causa à inexecução parcial que provoque grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- d) Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- e) Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- f) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- g) Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- h) Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- i) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- j) Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- k) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei Federal nº 12.846/2013.

12.1.3. Pela prática das infrações administrativas poderão ser aplicadas, conforme o art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021, as seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) Multa;
- c) Impedimento de licitar e contratar;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.1.4. A aplicação das sanções observará a gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os danos causados à Administração e os critérios estabelecidos na legislação vigente.

12.1.5. A sanção de advertência será aplicada exclusivamente à infração de inexecução parcial do contrato prevista no art. 155, inciso I, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

12.1.6. A multa será aplicada conforme os critérios, percentuais e bases de cálculo expressamente estabelecidos no edital e no instrumento contratual, respeitados os limites previstos no art. 156, § 3º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

12.1.7. O impedimento de licitar e contratar e a declaração de inidoneidade serão aplicados nas hipóteses, condições e prazos previstos no art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021.

12.1.8. A aplicação de qualquer sanção administrativa observará o devido processo legal, assegurados o contraditório e a ampla defesa, mediante procedimento administrativo conduzido pela autoridade competente, nos termos dos arts. 157 e 158 da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme a penalidade aplicável.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

12.1.9. A aplicação de sanções administrativas não afasta a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração Pública, sem prejuízo das demais responsabilidades legalmente previstas.

12.2. Das Penalidades Relacionadas ao Fornecimento dos Medicamentos

12.2.1. O descumprimento injustificado dos prazos de entrega, o fornecimento de medicamentos em desacordo com as especificações contratadas, a entrega de produtos com irregularidades sanitárias ou a inobservância das condições de transporte, conservação e armazenamento poderão caracterizar infrações contratuais, sujeitando a contratada às medidas e sanções legalmente cabíveis.

12.2.2. Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, observadas as exigências sanitárias aplicáveis, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

12.2.3. A entrega de medicamentos com embalagens violadas, identificação irregular, prazo de validade incompatível com as condições contratuais, sinais de deterioração ou outras desconformidades poderá ensejar a recusa do recebimento e a exigência de substituição dos produtos, sem ônus adicional para a Administração.

12.2.4. A substituição dos medicamentos recusados deverá ocorrer no prazo estabelecido neste Termo de Referência, sem prejuízo da apuração de eventual responsabilidade pelo descumprimento contratual.

12.2.5. Constatadas irregularidades sanitárias que possam comprometer a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos, a Administração poderá adotar as medidas preventivas e corretivas cabíveis, inclusive comunicar os fatos aos órgãos de vigilância sanitária competentes, quando necessário.

12.3. Das Disposições Finais

12.3.1. A contratação deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como das demais normas legais, regulamentares e sanitárias aplicáveis ao objeto.

12.3.2. Os medicamentos deverão ser fornecidos em conformidade com as especificações técnicas, quantidades, apresentações, concentrações, condições de transporte, prazos de entrega e demais exigências estabelecidas neste Termo de Referência, no edital e nos instrumentos contratuais decorrentes.

12.3.3. A empresa contratada será responsável pela qualidade, procedência, integridade e regularidade sanitária dos medicamentos fornecidos, observadas as responsabilidades legalmente atribuídas aos demais agentes da cadeia de distribuição.

12.3.4. O fornecimento será realizado de forma parcelada, mediante emissão de Ordens de Fornecimento, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, respeitados os quantitativos registrados e as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços.

12.3.5. A fiscalização da execução contratual será exercida por servidor formalmente designado pela autoridade competente, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, podendo contar com o apoio técnico de profissional farmacêutico habilitado para a verificação das condições sanitárias e técnicas dos medicamentos.

12.3.6. O recebimento dos medicamentos não excluirá a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, irregularidades ou desconformidades identificados posteriormente, observadas as disposições legais e contratuais aplicáveis.

12.3.7. Os casos omissos serão resolvidos pela Administração, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, as normas sanitárias pertinentes e os princípios que regem as contratações públicas.

12.3.8. Eventuais alterações contratuais deverão observar os requisitos, limites e procedimentos previstos na legislação vigente, mediante justificativa e formalização pela autoridade competente.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

12.3.9. A contratação deverá assegurar o atendimento ao interesse público, à eficiência administrativa, à economicidade, à segurança sanitária e à continuidade da assistência farmacêutica prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

12.3.10. Integram a fundamentação deste Termo de Referência o Documento de Formalização da Demanda (DFD), o Estudo Técnico Preliminar (ETP), a relação de medicamentos com seus respectivos quantitativos e especificações, a pesquisa de preços e os demais documentos que compõem o processo administrativo, observadas as regras de divulgação e sigilo legalmente aplicáveis.

12.3.11. A contratação destina-se a assegurar o abastecimento regular de medicamentos sujeitos a controle especial, prioritariamente para o Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como para os demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN, contribuindo para a continuidade dos tratamentos prescritos e para a qualidade dos serviços públicos de saúde.

Frutuoso Gomes - RN, 13 de Outubro de 2026.

MARIA
ELINEUZA DE
QUEIROZ:05465
601485

Assinado de forma
digital por MARIA
ELINEUZA DE
QUEIROZ:05465601485
Dados: 2026.10.13
14:19:27 -03'00'

MARIA ELINEUZA DE QUEIROZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CPF: 054.656.014-85