TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÕES

LICITAÇÃO

**SETOR DEMANDANTE: CAF**

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **Medicamentos – Controlados**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | CATMAT (*) | CÓD. IPM | QUANT. | UNIDADE DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|
| **1** | TRAMADOL 50 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA DE 2 ML. | BR0292382 | 100588 | 85.000 | AMPOLA |
| **2** | VALPROATO DE SÓDIO - XAROPE 50 MG/ML - FRASCO DE 100 ML. | BR0308732 | 46605 | 100 | FRASCO |
| **3** | CLORIDRATO DE METADONA 10 MG (EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONÁVEL, DE ACORDO COM RDC Nº 135/2005, E ALTERAÇÕES DA RDC Nº 260/2005). REGISTRO NA ANVISA. | BR0268093 | 101937 | 10.000 | COMPRIMIDO |
| **4** | CLORIDRATO DE REMIFENTANILA 2 MG/ML - PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, FRASCO/AMPOLA. | BR0270115 | 100548 | 500 | FRASCO/ AMPOLA |
| **5** | DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO. (EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONÁVEL, DE ACORDO COM A RDC Nº 135/2005, COM AS ALTERAÇÕES RDC 260/2005). | BR0267195 | 100209 | 20.000 | COMPRIMIDO |
| **6** | FENOBARBITAL SÓDICO 100 MG/ML, AMPOLA DE 2 ML - | BR0300725 | 113999 | 600 | AMPOLA |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | SOLUÇÃO INJETÁVEL. | | | | |
| **7** | HALOPERIDOL 2MG/ML - FRASCO GOTEJADOR COM 20 ML. SOLUÇÃO ORAL. | BR0292195-2 | 100219 | 500 | FRASCO |
| **8** | LACTATO DE BIPERIDENO 5 MG/ML - AMPOLA DE 1 ML. | BR0270138 | 100214 | 250 | AMPOLA |
| **9** | RISPERIDONA 1 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO (EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONÁVEL, DE ACORDO COM A RDC Nº 135/2005, COM AS ALTERAÇÕES RDC 260/2005). | BR0272839 | 100674 | 32.000 | COMPRIMIDO |

( * ) Caso haja discordância entre o descritivo apresentado e o Código-Material (CATMAT), prevalecerá o constante no preâmbulo.

## 2. DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

2.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

2.3. O prazo de vigência da ata é de 12 (doze) meses, contado da Publicação da Homologação no Diário Oficial do Município, na forma do Artigo 84, da Lei n° 14.133, de 2021.

2.3.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado, conforme Estudo Técnico Preliminar.

2.4. A Ata de Registro de Preços oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

## 3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A JUSTIFICATIVA: Registro de Preço de 12 (doze) meses, para aquisição de **Medicamentos – Controlados**, sendo insumos estratégicos, destinados a dar suporte para as ações de Saúde, imprescindíveis à Assistência Farmacêutica, em nível hospitalar, e utilizados no atendimento das prescrições e dispensações de pacientes, usuários do SUS. Necessidade de contratação se baseia em término dos Registros de Preço nº **145/2024**, sendo importantes no desenvolvimento dos atendimentos.

## 4. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

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

## 5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

## 6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### Condições de Entrega

6.1. O prazo de entrega dos bens é de 05 (cinco) dias, contados da data de emissão do Empenho.

6.2. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço : Setor de CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO- (CAF) - Rua Henri Dunant, 100 - Bairro Operário – CEP 93.315-550 - Novo Hamburgo – RS.

### Garantia, manutenção e assistência técnica

6.3. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6.4. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada do material das dependências da Administração pelo Contratado.

6.5. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

## 7. A ESCOLHA MOTIVADA DO REGIME DE EXECUÇÃO

7.1. A ata oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da aquisição.

## 8. MODELO DE GESTÃO DA ATA

8.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

8.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

8.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

8.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, Art. 117, caput).

8.4.1. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

8.4.2. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

8.4.3. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o Art. 158, da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, Art. 21, X).

## 9. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO E PAGAMENTO

### Recebimento do Objeto

9.1. Os bens serão recebidos, no ato da entrega, junto a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos

no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do Art. 143, da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

9.4. O recebimento do material não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

**Liquidação**

9.5. A emissão da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser precedida, obrigatoriamente, da emissão do empenho correspondente pelo contratante, sendo vedada a emissão de documentos fiscais sem a prévia emissão e comunicação do número do empenho ao contratado.

9.6. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

a) o prazo de validade;
b) a data da emissão;
c) o período respectivo de execução do contrato;
d) o valor a pagar;
e) retenções tributárias cabíveis;
f) retenção IR;
g) número do empenho respectivo a contratação;
h) dados bancários do contratado.

9.7. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

9.8. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio

de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no Art. 68, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

9.10. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

9.11. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

9.12. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

**Prazo de pagamento**

9.13. O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias úteis, contados da emissão da nota fiscal. A forma de pagamento, referida no *caput* deste item, é cláusula indisponível à licitante, sendo que qualquer outra forma de pagamento, porventura disposta na proposta, será desconsiderada.

9.14. Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados, na forma deste instrumento convocatório.

9.15. A Fundação poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

**Forma de pagamento**

9.16. No dever de pagamento pela administração, será observado os critérios, conforme Art. 141, da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

## 10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

**Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

10.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério previsto em edital.

**Exigências de habilitação**

10.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos constantes em edital, relacionados à **Habilitação Jurídica, Habilitação fiscal, social e trabalhista, assim como, Qualificação Econômico-Financeira.**

10.3. Será exigida a **Qualificação Técnica**, conforme descrição abaixo**:**
Documentos de qualificação técnica:

1. Alvará de Licença Sanitária, emitido pelo órgão competente (Estadual ou Municipal), para comercializar e vender materiais similares ao objeto deste certame.

2. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio de apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

2.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, serão aceitos atestados de capacidade técnica.

3. Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela ANVISA.

4. Registro do Farmacêutico Responsável no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

5. Certificado de Registro dos Medicamentos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em vigor. No caso do registro do produto estar vencido, deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA de acordo com a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, Artigo 12, § 6;

6. Quando se tratar de produto isento ou dispensado de registro no MS, deve-se apresentar documento que comprove tal isenção ou dispensa.

7. A proposta de preços deverá conter o nome genérico, nome de marca, nome Laboratório fabricante, número do registro no Ministério da Saúde; e por fim o preço do medicamento.

8. Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço (conforme Lei 9.787 de 10/02/1999 - DOU 11/02/1999).

**Quando a empresa licitante for laboratório produtor:**

1. Apresentar a Licença Sanitária.

2. Autorização para Funcionamento que contenha o nº. de registro no Ministério da Saúde ou cópia do Diário Oficial da União legível devendo ser destacada a informação referente a empresa. Se houver Divisões Farmacêuticas, no Laboratório Produtor, estas deverão ser comunicadas por escrito.

3. Autorização Especial e Certificado de Autorização Especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, quando houver cotação de medicamentos constantes das listas desta portaria.

4. Certificado de Regularidade da empresa ou Certificado de Responsabilidade Técnica do Farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia dentro do prazo de validade.

5. Quando o laboratório firmar contrato de terceirização com outro, para fabricação de determinado produto, deverá apresentar deferimento da ANVISA para o referido contrato, onde conste a lista dos medicamentos a serem produzidos.

**Quando a empresa licitante for distribuidora:**

1. Apresentar Licença Sanitária.

2. Autorização de Funcionamento ou publicação em Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento.

3. Autorização Especial e Certificado de Autorização Especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, quando houver cotação de medicamentos constantes das listas desta portaria.

4. Certificado de Regularidade Técnica da empresa ou Certificado de Responsabilidade Técnica do Farmacêutico expedido pelo Conselho Regional de Farmácia.

**Do medicamento cotado:**

1. Cópia legível do Diário Oficial da União com nº de registro no Ministério da Saúde devendo ser destacada a informação referente ao item cotado ou cópia da Certidão de Registro do medicamento expedido por órgão Oficial do Ministério da Saúde. Este nº deverá

corresponder àquele concedido pelo Ministério da Saúde para a embalagem cotada (ex. Cx c/ 20 cp., Cx c/ 500 cp., Fr. c/ 100 ml, etc.).

**OBS.:** Poderão ser apresentadas consultas feitas pela Internet, no site da ANVISA, dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/forma farmacêutica, desde que originais e que estejam dentro dos prazos de validades e apresentem data de publicação das referidas Certificações. Observa-se, ainda, o direito do setor de Compras inabilitar um determinado Laboratório, se for constatado, também no site da ANVISA, que a referida Certificação foi cancelada.

## 11 . ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. A Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (FSNH) opta pela adoção do orçamento sigiloso, no presente procedimento licitatório, nos termos do Art. 24, da Lei nº 14.133/2021. A medida fundamenta-se na necessidade de preservar a competitividade do certame e assegurar a efetiva obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A divulgação prévia do valor estimado pode induzir os licitantes a apresentarem propostas próximas ao limite orçamentário, reduzindo a disputa efetiva e comprometendo a economicidade pretendida. Ao resguardar temporariamente o orçamento estimado, a Administração estimula a formulação de propostas, baseadas em critérios próprios de composição de custos e estratégia comercial, favorecendo a ampliação da concorrência e a busca por melhores condições financeiras. Destaca-se que o sigilo não compromete a transparência do procedimento, uma vez que o orçamento estimado permanecerá devidamente registrado nos autos do processo administrativo, com memória de cálculo e documentos que lhe dão suporte, sendo disponibilizado aos órgãos de controle interno e externo sempre que solicitado, além de ser tornado público após o encerramento da fase competitiva, conforme determina a legislação vigente.

## 12. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

12.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

12.2. A contratação será atendida conforme dotação prevista em edital, a saber:

2.02.01.21.004.2712.0010.0122.0039.33903009000000000000 – Medicamentos para uso em unidade de saúde.

Novo Hamburgo, 1 de outubro de 2026.

gov.br
Documento assinado digitalmente
SABRINA APARECIDA RAMOS PEREIRA
Data: 02/10/2026 09:59:29-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br