



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Japeri
Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

ART. 6º, XXIII – 14.133/21

-

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

Art. 6º, XXIII, a, Lei 14.133/21

1.1. O presente Termo de Referência tem como objeto (o)

REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO CETAMINA

conforme quantidades e especificações técnicas constantes neste termo para atender as demandas desta Secretaria Municipal de **Saúde**.

1.2. Natureza: aquisição de medicamento CETAMINA 50 MG/ML, forma farmacêutica: solução injetável, unidade de fornecimento: frasco de 10 ml.

1.3. Quantitativos: 1.200 (mil e duzentos) frascos.

1.4. Prazo do contrato: a Ata de Registro de Preços terá validade de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, conforme art. 84 da lei 14.133/21.

1.5. Possibilidade de Prorrogação: Sim. A possibilidade de prorrogação da Ata de Registro de Preços e/ou dos contratos dela decorrentes observará as disposições do art. 84 da lei 14.133/21, sendo detalhada em tópico específico deste Termo de Referência, incluindo critérios de reajuste e manutenção do equilíbrio econômico-financeiro.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE ESTIMADA
01	CETAMINA 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO	Frasco	1.200

	INJETÁVEL, Unidade de fornecimento: Frasco 10,00 ML. CATMAT referencial: 407461		
--	---	--	--

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Art. 6º, XXIII, b, Lei 14.133/21

2.1. A presente contratação fundamenta-se na necessidade de garantir o abastecimento contínuo de medicamento essencial às atividades assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, especialmente considerando tratar-se de item anteriormente fracassado no âmbito do Pregão Eletrônico nº 002/SEMUS/2026, o que ocasionou risco potencial de descontinuidade no atendimento à população.

2.2. O medicamento Cetamina 50 mg/ml – solução injetável possui ampla relevância no contexto da assistência à saúde, sendo classificado como fármaco de uso estratégico, com aplicação em múltiplas áreas clínicas, tais como procedimentos anestésicos, analgesia em casos de dor aguda e crônica, além de utilização em protocolos específicos da área de saúde mental, conforme diretrizes médicas vigentes.

2.3. Destaca-se que a cetamina é amplamente empregada em unidades de urgência e emergência, centros cirúrgicos, atendimentos ambulatoriais e demais serviços de saúde, devido à sua eficácia como agente anestésico dissociativo e analgésico potente, especialmente em situações que demandam rápida intervenção clínica e controle eficaz da dor.

2.4. Ademais, o referido medicamento vem sendo utilizado, sob critérios clínicos específicos, em tratamentos psiquiátricos, notadamente em casos de depressão resistente, o que amplia sua relevância no âmbito das políticas públicas de saúde mental, reforçando a necessidade de sua disponibilidade na rede municipal de saúde.

2.5. A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) mostra-se adequada à presente contratação, tendo em vista a natureza da demanda, caracterizada pela necessidade contínua, porém variável, do medicamento, possibilitando maior flexibilidade na gestão dos quantitativos, otimização dos estoques e redução de riscos de desabastecimento.

2.6. Dessa forma, a contratação pretendida revela-se imprescindível para assegurar a continuidade dos serviços de saúde, a eficiência no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e a adequada prestação de assistência farmacêutica no âmbito municipal, em observância aos princípios da eficiência, economicidade e interesse público.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Art. 6º, XXIII, c, Lei 14.133/21

3.1. A solução adotada consiste na realização de procedimento licitatório, com utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), para futura e eventual aquisição do medicamento Cetamina 50 mg/ml, solução injetável, visando suprir a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, especialmente diante do fracasso do item no Pregão Eletrônico nº 002/SEMUS/2026.

3.2. A escolha pelo SRP justifica-se pela necessidade de garantir maior flexibilidade na gestão dos estoques, possibilitando aquisições conforme a demanda real das unidades de saúde, evitando tanto o desabastecimento quanto o excesso de estoque, além de proporcionar maior eficiência administrativa e economicidade na aplicação dos recursos públicos.

3.3. A solução contempla não apenas a aquisição do medicamento, mas também a garantia de fornecimento contínuo, conforme necessidade da rede municipal de saúde, abrangendo unidades de pronto atendimento, serviços ambulatoriais, setores de urgência e emergência, além de outras estruturas assistenciais que demandem o referido insumo.

3.4. Considerando o ciclo de vida do objeto, a solução abrange todas as etapas necessárias para assegurar a adequada prestação do serviço público, incluindo:

3.4.1. Planejamento da contratação: identificação da necessidade com base no consumo histórico, no fracasso do certame anterior e na criticidade do medicamento para a assistência à saúde;

3.4.2. Aquisição: seleção da proposta mais vantajosa por meio de procedimento licitatório, observando critérios de qualidade, regularidade sanitária e conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

3.4.3. Fornecimento: entrega parcelada do medicamento, conforme demanda da Secretaria, respeitando prazos, condições de armazenamento e transporte adequados;

3.4.4. Recebimento e controle de qualidade: conferência dos produtos quanto à integridade, validade, especificações técnicas e condições de uso;

3.4.5. Armazenamento e distribuição: guarda adequada em almoxarifado ou farmácia central, com controle de temperatura, validade e rastreabilidade, seguida de distribuição às unidades de saúde;

3.4.6. Utilização: aplicação do medicamento nas atividades assistenciais, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

3.4.7. Gestão e monitoramento: acompanhamento do consumo, controle de estoque, avaliação do desempenho do fornecedor e prevenção de desabastecimento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Art. 6º, XXIII, d, Lei 14.133/21

4.1. Requisitos Obrigatórios: Para fins de atendimento da necessidade pública, o medicamento a ser adquirido deverá observar, obrigatoriamente, os seguintes requisitos:

4.1.1. Registro sanitário válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da legislação vigente;

4.1.2. Conformidade com a legislação sanitária, especialmente no que tange à fabricação, armazenamento, transporte e comercialização de medicamentos;

4.1.3. Apresentação na forma Cetamina 50 mg/ml – solução injetável, em frasco de 10 ml;

4.1.4. Embalagem original de fábrica, íntegra, lacrada, sem sinais de violação, contendo rótulo com identificação do produto, número de lote, data de fabricação e validade;

4.1.5. Prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses no momento da entrega, salvo justificativa formal aceita pela Administração;

4.1.6. Produto isento de avarias, alterações físico-químicas ou quaisquer indícios de comprometimento de qualidade;

4.1.7. Garantia de rastreabilidade do lote, possibilitando controle e eventual recolhimento, se necessário;

4.1.8. Transporte realizado em condições adequadas, conforme exigências sanitárias, garantindo a integridade e estabilidade do medicamento.

4.2. Requisitos do Objeto: Considerando a natureza do objeto (fornecimento de medicamento), foram avaliados os seguintes aspectos:

4.2.1. Garantia De Execução Contratual (art. 96 da Lei nº 14.133/2021): será disciplinada em sede de elaboração do Edital;

4.2.2. Amostra (art. 17, §3º): não se faz necessário tendo em vista a natureza do objeto.

4.2.3. Será obrigatória a apresentação de catálogo técnico ou bula oficial do medicamento, contendo marca, fabricante e especificações do produto.

4.2.4. Garantia técnica: o fornecedor deverá assegurar a qualidade do produto entregue, responsabilizando-se por eventuais vícios, defeitos ou inconformidades, com substituição imediata do item, sem ônus para a Administração;

4.2.5. Assistência técnica: não se aplica diretamente ao objeto, por se tratar de fornecimento de medicamento;

4.2.6. Certificações (art. 17, §6º): poderão ser exigidos documentos que comprovem regularidade sanitária, tais como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Licença Sanitária e demais documentos exigidos pelos órgãos competentes, disciplinados no tópico **Habilitação**;

4.2.7. Sustentabilidade ambiental (art. 11, IV): o fornecimento deverá observar práticas que minimizem impactos ambientais, incluindo:

4.2.7.1. correta destinação de resíduos;

4.2.7.2. utilização de embalagens adequadas e seguras;

4.2.7.3. atendimento às normas ambientais vigentes;

4.3. Considerando tratar-se de aquisição de medicamento, e não de prestação de serviços, não se aplicam as diretrizes previstas na Instrução Normativa nº 05/2017, tais como enquadramento em Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), exigência de vistoria técnica, deslocamento de pessoal ou definição de obrigações relacionadas à execução de serviços contínuos.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Art. 6º, XXIII, e, Lei 14.133/21

5.1. INÍCIO:

5.1.1. A execução do objeto terá início após a assinatura da Ata de Registro de Preços, decorrente da homologação do procedimento licitatório, não gerando, por si só, obrigação imediata de fornecimento, ficando este condicionado à emissão de ordens de fornecimento/nota de empenho, conforme a necessidade da Semus.

5.1.2. O fornecimento do medicamento será realizado de forma parcelada, conforme demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

5.2. FORMA DE EXECUÇÃO:

5.2.1. A execução do objeto consiste no fornecimento do medicamento Cetamina 50 mg/ml – solução injetável, conforme especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, mediante solicitações

formais da Administração.

5.2.2. O fornecimento deverá observar rigorosamente:

- 5.2.2.1. as quantidades solicitadas em cada pedido;
- 5.2.2.2. as condições adequadas de transporte, armazenamento e manuseio;
- 5.2.2.3. a integridade e qualidade do produto até a entrega final.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO OU DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Art. 6º, XXIII, f, Lei 14.133/21 c/c art. 117 da Lei 14.133/21

6.1. A gestão da Ata de Registro de Preços e dos contratos dela decorrentes será de competência da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, a quem caberá a condução, o acompanhamento, o controle e a fiscalização da execução do objeto, por meio de servidor(es) formalmente designado(s) como gestor e fiscal do contrato, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

6.2. A gestão contratual compreenderá o conjunto de ações destinadas a assegurar o cumprimento das condições estabelecidas, incluindo:

- 6.2.1. acompanhamento da execução das ordens de fornecimento;
- 6.2.2. verificação da conformidade dos produtos entregues;
- 6.2.3. controle de prazos e condições de entrega;
- 6.2.4. análise da regularidade fiscal e trabalhista da contratada;
- 6.2.5. instrução processual para pagamento, aplicação de penalidades, eventual reequilíbrio econômico-financeiro e demais atos pertinentes à execução contratual.

6.3. O controle da Ata de Registro de Preços será realizado por meio do abatimento dos quantitativos registrados, conforme as solicitações formalizadas pela Administração e a emissão das respectivas notas de empenho, garantindo o acompanhamento do saldo disponível durante toda a vigência da ata.

6.4. COMPETE AO GESTOR DA ATA/CONTRATO:

- 6.4.1. autorizar e acompanhar as solicitações de fornecimento;

- 6.4.2. manter o controle atualizado dos quantitativos registrados, utilizados e remanescentes;
- 6.4.3. acompanhar a execução do fornecimento conforme as ordens expedidas;
- 6.4.4. manter interlocução com a(s) empresa(s) fornecedora(s);
- 6.4.5. registrar ocorrências, apontar falhas e propor medidas corretivas;
- 6.4.6. adotar providências em caso de descumprimento contratual;
- 6.4.7. encaminhar documentação aos setores competentes para pagamento, sanções e demais providências administrativas;
- 6.4.8. comunicar formalmente à autoridade competente quaisquer irregularidades verificadas.

6.5. COMPETE AO FISCAL DO CONTRATO:

- 6.5.1. acompanhar e fiscalizar a entrega dos produtos;
- 6.5.2. conferir os quantitativos entregues em relação às ordens de fornecimento;
- 6.5.3. atestar o recebimento provisório e definitivo;
- 6.5.4. verificar a qualidade, validade e conformidade do medicamento;
- 6.5.5. avaliar as condições de transporte e armazenamento;
- 6.5.6. registrar ocorrências e comunicar eventuais falhas à gestão do contrato;
- 6.5.7. atestar as notas fiscais para fins de pagamento.

6.6. A Ata de Registro de Preços poderá ser objeto de adesão por outros órgãos ou entidades públicas (carona), desde que haja anuência do órgão gerenciador e do fornecedor, observados os limites e condições estabelecidos na legislação vigente e no instrumento convocatório.

6.7. A atuação da gestão e da fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pela execução do objeto, inclusive perante terceiros.

6.8. A adequada gestão da Ata de Registro de Preços visa garantir a eficiência da contratação, a continuidade do fornecimento do medicamento e a correta aplicação dos recursos públicos, assegurando o atendimento das demandas da rede municipal de saúde.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Art. 6º, XXIII, g, Lei 14.133/21 c/c art. 141 da Lei 14.133/21

7.1. O pagamento será realizado de forma parcelada, conforme o efetivo fornecimento do medicamento, mediante apresentação de Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo fiscal do contrato, após o recebimento definitivo dos produtos.

7.2. Antes da solicitação do pagamento, a CONTRATADA deverá realizar o cadastro no Portal da Transparência do Município de Japeri, acessando o atalho “SEI Acesso Externo”, por meio do qual será efetuada a abertura do processo eletrônico de pagamento, anexando toda a documentação exigida, sendo de sua inteira responsabilidade o correto preenchimento, envio e acompanhamento do processo até a efetivação do pagamento.

7.3. Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente de titularidade da contratada, cujo número e agência deverão ser informados no processo eletrônico, mediante apresentação dos seguintes documentos:

7.3.1. Ofício de requerimento em papel timbrado, assinado, contendo os dados bancários;

7.3.2. Nota de empenho;

7.3.3. Contrato social ou última alteração contratual;

7.3.4. Certificado de Regularidade do FGTS;

7.3.5. Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

7.3.6. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);

7.3.7. Certidão Negativa de Débitos Municipais;

7.3.8. Cópia da Ata de Registro de Preços, contrato ou homologação, quando aplicável;

7.3.9. Nota Fiscal devidamente atestada pelo servidor responsável pelo recebimento.

7.4. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida em nome do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JAPERI – CNPJ Nº 11.294.684/0001-06**

7.5. O pagamento será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da abertura do processo de pagamento e nº gerado no sistema SEI. A Administração reserva-se o direito de reter pagamentos para aplicação de penalidades, ressarcimento de danos e regularização de pendências fiscais, trabalhistas ou contratuais. Em caso de devolução da Nota Fiscal/Fatura para correção, o prazo de pagamento será suspenso, reiniciando-se a contagem a partir da reapresentação do documento devidamente corrigido.

7.6. A Nota Fiscal deverá ser emitida pela própria contratada, conter o mesmo CNPJ apresentado na habilitação e proposta, estar livre de erros formais ou inconsistências.

7.7. O pagamento somente será efetuado após entrega integral do quantitativo solicitado, verificação da conformidade do produto com as especificações, atesto do fiscal do contrato.

7.8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO: A medição será realizada com base no quantitativo efetivamente fornecido e aceito pela Administração, conforme cada ordem de fornecimento. Não haverá pagamento antecipado, sendo vedada a remuneração por itens não entregues ou não aprovados.

7.9. Caso a contratada esteja impossibilitada de manter conta na instituição financeira vinculada ao Município, o pagamento poderá ser realizado em outra instituição, sendo eventuais custos adicionais de sua responsabilidade. O pagamento está condicionado à manutenção das condições de habilitação e regularidade fiscal da contratada durante toda a execução contratual ou da ata de registro de preço.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Art. 6º, XXIII, h, Lei 14.133/21

8.1. A seleção do fornecedor será realizada por meio de procedimento licitatório, observando os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

8.2. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.2.1. A forma de seleção do fornecedor será por meio de licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, com utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), considerando:

- 8.2.1.1. a natureza comum do objeto;
- 8.2.1.2. a necessidade de aquisições futuras e parceladas;
- 8.2.1.3. o fracasso anterior do item no Pregão Eletrônico nº 002/SEMUS/2026, demandando nova tentativa de contratação com critérios bem definidos.

8.2.3. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item, visando garantir a proposta mais vantajosa para a Administração, sem prejuízo da qualidade e conformidade técnica do produto.

8.3. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR: Serão exigidos os documentos previstos na legislação vigente, na sessão eletrônica, de acordo com o tópico **Habilitação**.

8.4. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: O julgamento das propostas será realizado pelo critério de menor preço **por item**, desde que atendidas integralmente todas as exigências técnicas e de habilitação previstas neste Termo de Referência e no instrumento convocatório. Serão desclassificadas as propostas que apresentarem valores inexequíveis ou superiores ao preço máximo estimado pela Administração, podendo, para tanto, serem realizadas diligências destinadas à aferição da exequibilidade da proposta, nos termos da legislação vigente. Em caso de empate, serão aplicados os critérios estabelecidos na

legislação, especialmente aqueles que asseguram tratamento favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte, conforme previsto na Lei Complementar nº 123/2006, bem como demais critérios legais aplicáveis.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Art. 6º, XXIII, i, Lei 14.133/21

9.1. A estimativa do valor da contratação será realizada com base em pesquisa de preços de mercado, acompanhada dos respectivos preços unitários referenciais, memórias de cálculo e documentos que lhe dão suporte, observando os parâmetros estabelecidos na legislação vigente, os quais constarão em documento apartado e devidamente classificado no processo administrativo.

9.2. O custo estimado total do objeto será apurado pela Divisão de Compras da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri (SEMUS/PMJ), a partir da consolidação dos dados obtidos na pesquisa de preços, observando critérios de economicidade, razoabilidade e compatibilidade com os valores praticados no mercado.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Art. 6º, XXIII, j, Lei 14.133/21

10.1. O art. 150 da Lei 14.133, de 2021 estabelece a previsão de recursos orçamentários como condição para a realização da contratação. O art. 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal também condiciona, de forma expressa, o processo licitatório à respectiva previsão orçamentária.

10.2. No âmbito da governança das contratações, inclusive, a Lei 14.133, de 2021 estabeleceu a necessidade de garantia do alinhamento das despesas contratuais tanto com planejamento estratégico, como perante as leis orçamentárias.

10.3. O Fundo Municipal de Saúde disporá da classificação orçamentária, junto com suas fichas, rubricas e identificações.

11. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

Art. 3º, XI, b, Decreto Federal 10.024/2019

11.1. O objeto será aceito desde que atendidas integralmente as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e na proposta da contratada, especialmente quanto às especificações técnicas, qualidade, validade e regularidade sanitária do medicamento fornecido.

11.2. A aceitação do medicamento estará condicionada à verificação dos seguintes critérios:

11.2.1. Conformidade com as especificações técnicas: o produto deverá corresponder exatamente à descrição do item contratado, qual seja, Cetamina 50 mg/ml, solução injetável, frasco de 10 ml;

11.2.2. Regularidade sanitária: o medicamento deverá possuir registro válido junto à ANVISA e estar em conformidade com as normas sanitárias vigentes;

11.2.3. Integridade do produto: deverá ser entregue em embalagem original, lacrada, sem sinais de violação, avarias ou adulterações;

11.2.4. Validade: deverá apresentar prazo de validade mínima de 12 (doze) meses no momento da entrega, salvo justificativa aceita pela Administração;

11.2.5. Identificação e rastreabilidade: a embalagem deverá conter lote, data de fabricação, data de validade e demais informações obrigatórias;

11.2.6. Qualidade: ausência de alterações físicas, químicas ou microbiológicas que comprometam a segurança e eficácia do medicamento.

12. DEVERES DO CONTRATANTE

Art. 3º, XI, c, Decreto Federal 10.024/2019

12.1. O objeto da presente contratação refere-se ao fornecimento de bens (medicamento), cabendo à Administração Pública assegurar as condições necessárias para sua adequada execução.

12.2. Proporcionar todas as condições necessárias para que a contratada possa cumprir suas obrigações, dentro das normas contratuais e legais.

12.3. Acompanhar e fiscalizar a execução do fornecimento por meio de servidor(es) especialmente designado(s), podendo recusar, no todo ou em parte, os produtos entregues em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência.

- 12.4.** Emitir as ordens de fornecimento ou instrumentos equivalentes, contendo as informações necessárias para a entrega do objeto, tais como quantitativos, local e prazo.
- 12.5.** Fornecer todas as informações necessárias para que a contratada realize a entrega do objeto em conformidade com as especificações técnicas exigidas.
- 12.6.** Comunicar formalmente à contratada toda e qualquer ocorrência relacionada à execução do objeto, especialmente quanto a falhas, irregularidades ou descumprimento contratual.
- 12.7.** Notificar a contratada, por escrito, acerca de imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no fornecimento, fixando prazo para sua correção ou substituição.
- 12.8.** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência, realizando o recebimento provisório e definitivo conforme previsto.
- 12.9.** Verificar a regularidade fiscal e trabalhista da contratada antes de efetuar o pagamento.
- 12.10.** Efetuar o pagamento à contratada no prazo e condições estabelecidas, mediante apresentação de Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo fiscal do contrato.
- 12.11.** Aplicar as sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento das obrigações contratuais, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 12.12.** Controlar o saldo da Ata de Registro de Preços, mediante acompanhamento das solicitações e dos quantitativos utilizados, garantindo a correta execução do objeto.

13. DEVERES DO CONTRATADO

Art. 3º, XI, c, Decreto Federal 10.024/2019

- 13.1.** O objeto da presente contratação refere-se ao fornecimento de bens (medicamento), cabendo à contratada cumprir integralmente as obrigações estabelecidas neste Termo de Referência, no edital e na proposta apresentada.
- 13.2.** Fornecer o medicamento conforme especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e em sua proposta, garantindo a qualidade, quantidade e conformidade do produto entregue.
- 13.3.** Entregar o objeto dentro dos prazos estabelecidos, conforme as ordens de fornecimento emitidas pela Administração.
- 13.4.** Responsabilizar-se integralmente pela qualidade do medicamento fornecido, incluindo sua procedência, transporte, armazenamento e condições de conservação até a entrega.

- 13.5.** Substituir, às suas expensas, no prazo fixado pela Administração, no todo ou em parte, os produtos que apresentarem vícios, defeitos, avarias, prazo de validade inadequado ou desconformidade com as especificações exigidas.
- 13.6.** Manter, durante toda a execução da contratação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo licitatório.
- 13.7.** Responsabilizar-se por todos os custos envolvidos no fornecimento, incluindo transporte, carga, descarga, tributos, encargos e demais despesas necessárias à execução do objeto, sem ônus adicional para a Administração.
- 13.8.** Garantir que o medicamento possua registro válido junto à ANVISA e atenda a todas as normas sanitárias vigentes.
- 13.9.** Assegurar que os produtos sejam entregues em embalagem original, íntegra, lacrada e devidamente identificada, contendo lote, data de fabricação e validade.
- 13.10.** Comunicar à Administração, de forma imediata, qualquer ocorrência que possa comprometer o fornecimento do objeto.
- 13.11.** Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato.
- 13.12.** Não transferir a terceiros, no todo ou em parte, as obrigações assumidas, salvo mediante prévia e expressa autorização da Administração.
- 13.13.** Manter sigilo sobre informações eventualmente obtidas em razão da execução contratual, quando aplicável.
- 13.14.** Arcar com o ônus decorrente de eventual erro no dimensionamento de sua proposta, devendo complementá-la, caso necessário, para o fiel cumprimento do objeto, exceto nas hipóteses previstas na legislação.
- 13.15.** Cumprir rigorosamente a legislação sanitária, ambiental, fiscal e demais normas aplicáveis ao fornecimento de medicamentos.

14. HABILITAÇÃO

Art. 3º, XI, d, Decreto Federal 10.024/2019

- 14.1.** Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de

participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

14.1.1. Preenchimento Do Documento De Comprometimento de Entrega/Fornecimento.

14.1.2. SICAF;

14.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

14.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

14.1.5. Lista de Inidôneos mantido pelo Tribunal de Contas da União - TCU;

14.1.5.1. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

14.1.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e, também, de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

14.1.6.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

14.1.6.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

14.1.7. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

14.1.7.1. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

14.1.7.2. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.1.8. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do licitante será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômico-financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

14.1.8.1. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

14.1.8.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto Municipal 3290/2022 de 24/06/2022

14.1.8.3. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 2h (duas horas) horas, sob pena de inabilitação.

14.1.8.4. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais nato-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

14.1.8.5. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

14.1.8.6. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

14.1.9. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

14.1.10. Ressalvado o disposto no item 5.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

14.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA (art. 66, 14.133/21)

14.2.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

14.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

14.2.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

14.2.4. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser a participante sucursal, filial ou agência;

14.2.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

14.2.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

14.2.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

14.2.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.3. HABILITAÇÃO TÉCNICA (art. 67, 14.133/21)

14.3.1. **Relativo ao Produto:** Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, nos termos da Portaria nº. 2.814/GM, de 29/05/1998 (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25/10/1998) e Lei N.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentado através do Decreto N.º 8.077 de 14/08/13 (www.anvisa.gov.br), emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do licitante, ou em Nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

14.3.1.1. Certificado de Registro de Medicamento, em original e de publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou impresso por meio eletrônico ou qualquer processo de cópia autenticada. Quanto à autenticidade de documentos emitidos por meio eletrônico o (a) pregoeiro(a) poderá efetuar pesquisa através de consultas aos seus respectivos sites oficiais;

14.3.1.2. Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro, a cópia dos Registros de Medicamentos ou publicações no DOU e/ou os impressos por meio eletrônico de sites oficiais deverão ser identificados com o número do item a que se refere, a fim de facilitar a análise;

14.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA (RDC 044/2009 c/c 13.021/14).

14.3.3. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável no caso de Psicotrópicos (RDC 044/2009 e 344/1998 c/c 13.021/14);

14.3.4. Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente (RDC 044/2009 c/c 13.021/14);

14.3.5. Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição (RDC 044/2009 c/c 13.021/14);

14.3.6. 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 da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

14.3.7. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

14.3.8. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

14.3.9. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

14.3.10. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

14.3.11. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

14.3.12. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

14.3.13. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

14.3.14. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.3.15. **O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.**

14.3.16. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o (s) item(ns) de menor (es) valor(es) cuja retirada (s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do licitante nos remanescentes.

14.4. HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA (art. 68, 14.133/21)

14.4.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

14.4.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda

Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

14.4.4. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição

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

14.4.6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual ou Inscrição Estadual;

14.4.7. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

14.4.8. Certidão de Regularidade (NADA CONSTA) da Dívida Ativa emitida pela Procuradoria Geral Estadual;

14.4.9. Inscrição Municipal ou Alvará Municipal;

14.4.10. Certidão de Regularidade (NADA CONSTA) Municipal.

14.4.11. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais e/ou municipais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda Estadual/Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

14.4.12. Caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

14.5. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA (art. 69, 14.133/21)

14.5.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

14.5.2. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

14.5.2.1. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

14.5.2.2. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

14.5.2.3. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

14.5.2.3.1. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

14.5.2.3.2. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.

Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

15. DO PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Art. 3º, XI, e, Decreto Federal 10.024/2019

15.1. A fiscalização e o acompanhamento da execução da Ata de Registro de Preços e dos fornecimentos dela decorrentes caberão diretamente à Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, por meio de servidor(es) formalmente designado(s) como fiscal(is) e gestor(es), nos termos da legislação vigente.

15.2. Compete à fiscalização acompanhar a execução do objeto, verificando o cumprimento das obrigações contratuais pela empresa fornecedora, especialmente quanto à qualidade, quantidade, prazos de entrega e conformidade do medicamento com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

15.3. A fiscalização será exercida durante todas as etapas do fornecimento, compreendendo:

15.3.1. o recebimento provisório e definitivo dos produtos;

15.3.2. a verificação da integridade das embalagens, validade, lote e demais informações obrigatórias;

15.3.3. a conferência dos quantitativos entregues em relação às ordens de fornecimento;

15.3.4. a avaliação das condições de transporte e armazenamento.

15.4. fiscal do contrato poderá recusar, no todo ou em parte, o objeto entregue em desacordo com as especificações técnicas, prazos ou condições estabelecidas, devendo a contratada providenciar a substituição no prazo fixado, sem ônus para a Administração.

15.5. A fiscalização anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do objeto, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou irregularidades observadas.

15.6. A atuação da fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada quanto à qualidade do produto fornecido, tampouco a exime de responder por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros.

15.7. Compete ainda à fiscalização:

15.7.1. atestar as notas fiscais para fins de pagamento;

15.7.2. comunicar à autoridade competente eventuais descumprimentos contratuais;

15.7.3. subsidiar a aplicação de sanções administrativas, quando cabíveis.

15.8. O acompanhamento da Ata de Registro de Preços incluirá o controle dos quantitativos registrados, solicitados e fornecidos, garantindo a correta execução e evitando extrapolação dos limites estabelecidos.

16. PRAZO PARA EXECUÇÃO DO CONTRATO OU ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Art. 3º, XI, e, Decreto Federal 10.024/2019

16.1. A Ata de Registro de Preços decorrente do presente procedimento terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

16.2. Durante o período de vigência da Ata, poderão ser formalizadas contratações decorrentes, por meio de emissão de notas de empenho ou instrumentos equivalentes, conforme a necessidade da Administração.

16.3. A Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogada, desde que comprovada a vantajosidade para a Administração, respeitados os limites e condições estabelecidos na legislação vigente.

16.4. Os contratos decorrentes da Ata de Registro de Preços terão seus prazos de execução definidos no respectivo instrumento contratual ou na nota de empenho, observando-se a vigência da Ata e as disposições legais aplicáveis.

17. SANÇÕES

Art. 3º, XI, g, Decreto Federal 10.024/2019

17.1. Art. 155 da Lei Federal 14.133/21: O licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

I - dar causa à inexecução parcial do contrato;

II - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III - dar causa à inexecução total do contrato;

IV - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

VI - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

VII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

VIII - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

IX - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII - praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

17.2. Art. 156 da Lei Federal 14.133/21: Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas nesta Lei as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - impedimento de licitar e contratar;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

§ 1º Na aplicação das sanções serão considerados:

I - a natureza e a gravidade da infração cometida;

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

IV - os danos que dela provierem para a Administração Pública;

V - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

18. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

Art. 3º, §1º, Decreto Federal 10.024/2019

18.1. O objeto deste Termo de Referência é comum, nos termos da lei 14.133/21, art. 6º, XIII, pois seus padrões de qualidade e desempenho podem ser facilmente descritos pelas empresas desse ramo de atividades.

19. DA AMOSTRA

Art. 41, II, Lei Federal 14.133/21

19.1. Não será exigida a apresentação de amostra do medicamento, tendo em vista tratar-se de produto devidamente registrado e regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja qualidade, segurança e eficácia são previamente avaliadas pelo órgão competente.

19.2. A comprovação da conformidade do produto será realizada por meio da apresentação de registro sanitário válido, bula, ficha técnica ou catálogo, bem como pela verificação das condições do produto no momento da entrega, conforme critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

19.3. A Administração poderá, excepcionalmente, solicitar documentação complementar ou realizar diligências para dirimir dúvidas quanto à qualidade ou especificações do medicamento ofertado, sem que isso implique obrigatoriedade de apresentação de amostra.

20. DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

Art. 140, Lei Federal 14.133/21

20.1. Exigência lecionada no art. 140 da 14.133/21.

Recebimento Provisório

20.2. O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega dos medicamentos, no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, sendo realizado por servidor responsável, com o objetivo de verificar o cumprimento das condições iniciais do fornecimento.

Recebimento Definitivo

20.3. O recebimento definitivo será formalizado mediante:

20.3.1. Conferência quantitativa dos itens entregues, em conformidade com a Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento;

20.3.2. Verificação das condições externas das embalagens, quanto à integridade, lacre, identificação e ausência de avarias;

20.3.3. Conferência da documentação fiscal, incluindo Nota Fiscal, lote, data de fabricação e validade;

20.3.4. Verificação preliminar quanto à conformidade com as especificações técnicas exigidas;

20.3.5. Registro do recebimento no canhoto da Nota Fiscal ou documento equivalente, com ressalva de que o aceite está condicionado à posterior análise técnica.

20.4. O recebimento definitivo não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada quanto à qualidade, segurança e conformidade dos medicamentos fornecidos, inclusive quanto a vícios ocultos, validade, estabilidade, eficácia terapêutica e demais obrigações legais e contratuais, permanecendo sujeita às penalidades cabíveis em caso de irregularidades.

20.5. O recebimento definitivo não exclui nem substitui a obrigação.

21. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO, QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO EXECUTADO

Art. 17, IV, e, Decreto Estadual 48.816/2023

21.1. Metodologia de Avaliação do objeto: A avaliação do fornecimento de medicamentos deverá considerar critérios técnicos, sanitários e regulatórios, garantindo a conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, sendo dividida em:

21.1.1. Análise Documental: Verificação da regularidade da documentação apresentada pela contratada, incluindo Nota Fiscal, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e comprovação de registro do medicamento junto à ANVISA;

21.1.2. Verificação Física do Produto: Conferência das condições das embalagens primárias e secundárias, quanto à integridade, lacre, rotulagem, identificação e ausência de avarias;

21.1.3. Conferência Quantitativa e Especificação: Verificação da conformidade entre os quantitativos entregues e os constantes na Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento, bem como da correspondência com a descrição técnica do medicamento (princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação);

21.1.4. Avaliação de Condições de Transporte: Verificação do cumprimento das condições adequadas de transporte e armazenamento, especialmente no que se refere à temperatura, segurança e rastreabilidade, quando aplicável.

21.2. Metodologia de Qualidade: A contratada deverá garantir que os medicamentos fornecidos atendam integralmente aos padrões de qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente e por este Termo de Referência, observando:

i. Indicadores de Qualidade - conformidade com especificações técnicas e regulatórias; Prazo de validade adequado (mínimo de 12 meses ou conforme exigido); Integridade física do produto e das embalagens; Rastreabilidade por lote; Ausência de desvio de qualidade (alteração de cor, odor, consistência ou eficácia);

ii. Controle Sanitário e Regulatório: Garantia de que os medicamentos estejam devidamente registrados e regularizados junto à ANVISA, bem como em conformidade com as normas aplicáveis a medicamentos sujeitos a controle especial;

iii. Plano de Monitoramento: Acompanhamento periódico do fornecimento por meio de fiscalização contratual, podendo incluir inspeções, conferências por amostragem e registro de ocorrências, com emissão de relatórios técnicos pela unidade responsável (farmácia/almojarifado da saúde).

21.3. Critérios de Aceite do Objeto: O aceite dos medicamentos pela Administração Pública estará condicionado ao atendimento integral dos requisitos estabelecidos, observando:

21.3.1. Critérios de Aprovação: Conformidade com as especificações técnicas do edital e Termo de Referência; Regularidade sanitária e documental; Atendimento aos prazos de validade e condições de armazenamento; Integridade e qualidade dos produtos fornecidos;

21.3.2. Procedimentos de Aceite: Emissão de atesto na Nota Fiscal pelo fiscal do contrato ou servidor designado, após verificação técnica; Registro formal do aceite no sistema de controle de estoque/almojarifado; Possibilidade de rejeição total ou parcial do fornecimento em caso de não conformidade;

21.3.3. Mecanismos de Ajuste: Substituição imediata, às expensas da contratada, de produtos em desacordo com as especificações; Aplicação das sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento contratual; Comunicação aos órgãos de controle sanitário competentes, quando aplicável.

22. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO / INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO

Art. 17, IV, e, Decreto Estadual 48.816/2023

22.1. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, o Acordo de Nível de Serviço (ANS) é um instrumento aplicável a contratações de serviços contínuos, nos quais a administração define métricas e indicadores para avaliar o desempenho do contratado.

Art. 144. Na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato.

22.2. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, o Acordo de Nível de Serviço (ANS) e o Instrumento de Medição de Resultado (IMR) constituem mecanismos aplicáveis, em regra, às contratações de serviços contínuos, nos quais são estabelecidos indicadores e métricas de desempenho para aferição da qualidade da execução contratual.

22.3. No presente caso, considerando que o objeto consiste na aquisição de medicamentos (cetamina) por meio de Sistema de Registro de Preços, caracterizando-se como fornecimento de bens de natureza comum, com entrega sob demanda, não se verifica a aplicabilidade de ANS ou IMR.

22.4. A aferição da qualidade e do desempenho da contratada será realizada por meio dos critérios objetivos de recebimento, avaliação, qualidade e aceite do objeto, conforme disposto nos itens específicos deste Termo de Referência, especialmente quanto à conformidade técnica, regularidade sanitária perante a ANVISA, prazos de entrega, validade e integridade dos produtos fornecidos.

22.5. Eventuais descumprimentos contratuais serão apurados com base nas cláusulas de penalidades previstas no edital e no contrato, não havendo previsão de remuneração variável vinculada a desempenho, nos termos do art. 144 da Lei nº 14.133/2021.

23. DA GARANTIA DA PROPOSTA

Art. 58, Lei Federal 14.133/21

Art. 58. Poderá ser exigida, no momento da apresentação da proposta, a comprovação do recolhimento de quantia a título de garantia de proposta, como requisito de pré-habilitação.

i. § 1º A garantia de proposta não poderá ser superior a 1% (um por cento) do valor estimado para a contratação.

ii. § 2º A garantia de proposta será devolvida aos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado da assinatura do contrato ou da data em que for declarada fracassada a licitação.

iii. § 3º Implicará execução do valor integral da garantia de proposta a recusa em assinar o contrato ou a não apresentação dos documentos para a contratação.

iv. § 4º A garantia de proposta poderá ser prestada nas modalidades de que trata o [§ 1º do art. 96 desta Lei](#).

23.1. A garantia da proposta, prevista no art. 58 da Lei nº 14.133/2021, constitui faculdade da Administração aplicável exclusivamente aos procedimentos licitatórios, notadamente àqueles voltados à contratação de bens, obras e serviços mediante competição de preços, não se mostrando compatível com a natureza jurídica da licitação, com utilização do Sistema de Registro de Preços.

23.2. Ademais, trata-se de aquisição de medicamentos (cetamina), classificados como bens comuns, com fornecimento sob demanda, em que a seleção do fornecedor observará critérios objetivos de habilitação, regularidade sanitária perante a ANVISA e conformidade técnica, não havendo justificativa para imposição de ônus financeiro prévio aos interessados.

23.3. Diante do exposto, fica expressamente afastada a exigência de garantia da proposta, prevista no art. 58 da Lei nº 14.133/2021, no âmbito desta licitação, por se tratar de procedimento de seleção de empresa para o fornecimento do medicamento.

24. DA VISTORIA PRÉVIA

Art. 63, §2º c/c §4º, Lei Federal 14.133/21

24.1. Súmula nº 01 do TCE-RJ

24.2. Não há necessidade, não se aplicando à referida contratação.

25. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

Art. 15, §2º, Lei Federal 14.133/21

25.1. Cumpre analisar a possibilidade de participação de empresas reunidas em consórcio no presente procedimento administrativo, que tem por objeto a aquisição de medicamento (cetamina) para atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri – SEMUS, a ser realizada por meio de dispensa de licitação em razão do valor, com utilização do Sistema de Registro de Preços.

25.2. Inicialmente, destaca-se que a Lei nº 14.133/2021 conferiu à Administração Pública a prerrogativa de admitir ou não a participação de consórcios, conforme dispõe o art. 15, tratando-se de faculdade discricionária do gestor, a ser exercida mediante motivação técnica e jurídica, não havendo direito subjetivo dos particulares à formação consorcial.

25.3. No caso concreto, o objeto da contratação consiste no fornecimento de medicamento padronizado, devidamente registrado junto à ANVISA, caracterizado como bem comum, de baixa complexidade técnica e amplamente disponível no mercado farmacêutico, sendo rotineiramente fornecido por distribuidores e empresas especializadas que atuam individualmente.

25.4. Ademais, por se tratar de dispensa de licitação em razão do valor, o procedimento não envolve disputa competitiva ampla nos moldes tradicionais, o que, por si só, já afasta a necessidade de formação de consórcios como mecanismo de ampliação de competitividade ou de conjugação de capacidades técnicas e econômico-financeiras.

25.5. A natureza do objeto e o baixo vulto da contratação não demandam a formação de estruturas consorciais, sendo que sua eventual admissão poderia introduzir complexidade desnecessária à execução contratual, dificultar a fiscalização, fragmentar responsabilidades e comprometer a celeridade e a eficiência administrativa, especialmente considerando a essencialidade do fornecimento no âmbito da saúde pública.

25.6. Nesse sentido, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União é pacífica ao afirmar que a participação de consórcios não constitui regra, mas exceção, devendo ser admitida apenas em contratações de grande vulto ou elevada complexidade. O Acórdão nº 22/2003 – Plenário consignou que, em objetos comuns, a admissão de consórcios insere-se no âmbito da discricionariedade administrativa. No mesmo sentido, o Acórdão nº 566/2006 – Plenário destacou que a formação de consórcios não assegura, por si só, maior competitividade.

25.7. Ao contrário, em contratações simples, como a presente, a vedação à formação de consórcios tende a favorecer a participação direta de fornecedores, ampliando a competitividade e evitando concentrações indevidas de mercado.

25.8. Diante do exposto, fica vedada a participação de empresas reunidas em consórcio no presente procedimento de dispensa de licitação, por se tratar de objeto comum, de baixa complexidade, baixo valor e amplamente disponível no mercado, sendo tal medida adequada, proporcional e alinhada ao interesse público, à eficiência administrativa e à segurança na execução contratual.

26. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

26.1. Art. 6º, XLI da Lei n. 14.133/2021;

XLI - Pregão: modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto;

26.2. Art. 28º, I e art. 29º P.U. da Lei n. 14.133/2021;

Art. 28. São modalidades de licitação:

I - Pregão;

Art. 29. (...), adotando-se o pregão sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

26.3. Caso o valor seja inferior ao limite estabelecido no art. 75º, II da Lei n. 14.133/2021; priorize-se a modalidade de dispensa de licitação.

Art. 75, caput, II Lei 14.133/21 c/c Decreto Federal 12.807/25

Para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos).

27. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Art. 84, Lei Federal 14.133/21

Lei 14.133/2021:

Art. 84. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

Parágrafo único. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

27.1. A ARP permite a compra de bens ou a contratação de serviços de forma parcelada, conforme a necessidade, evitando assim a aquisição de grandes quantidades que poderiam resultar em desperdício de

recursos públicos. Isso assegura um melhor planejamento orçamentário e financeiro. A Ata contribui para uma melhor estratégia nas aquisições e contratações públicas, permitindo um controle mais efetivo sobre as quantidades demandadas e os preços praticados ao longo de sua vigência, promovendo uma gestão mais eficaz e estratégica dos recursos públicos.

27.2. A ARP facilita a obtenção de preços mais competitivos devido à possibilidade de agregar as demandas de diferentes órgãos e entidades públicas em um único processo licitatório, aumentando o volume contratado e, conseqüentemente, obtendo melhores condições comerciais.

27.3. Poderá ser utilizado o reajuste ou a Repactuação Conforme art. 25, §7º e 92, §3º da 14.133/21 C/C Portaria-TCU 122/2023, art. 34, parágrafo único.

27.3.1. 14.133/21

Art. 25 - §7º Independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão no edital de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

Art. 92 § 3º Independentemente do prazo de duração, o contrato deverá conter cláusula que estabeleça o índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado, e poderá ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

27.3.2. Portaria 122/2023

Art. 34. Para o reajustamento dos preços dos contratos deverá ser observado o interregno mínimo de doze meses.

§ 1º No caso de repactuação, o interregno mínimo de doze meses será contado a partir da data-base prevista em acordo coletivo de trabalho, convenção coletiva de trabalho, sentença normativa ou em lei, vigentes na data de apresentação da proposta.

§ 2º No caso de reajuste em sentido estrito, o interregno mínimo de doze meses será contado a partir da data do orçamento estimado a que a proposta se referir, nos termos do parágrafo único do art. 33 desta Portaria.

§ 3º Nos reajustamentos subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de doze meses será contado da data de início dos efeitos financeiros do último reajustamento ocorrido.

27.3.3. Decreto Federal 1.054/94

Art. 5º Os preços contratuais serão reajustados para mais ou para menos, de acordo com a variação dos índices indicados no instrumento convocatório da licitação ou nos atos formais de sua dispensa ou inexigibilidade, ou ainda no contrato, com base na seguinte fórmula, vedada a periodicidade de reajuste inferior a um ano, contados da data limite para apresentação da proposta

27.3.4. Lei Federal 10.192/2001

Art. 2º É admitida estipulação de correção monetária ou de reajuste por índices de preços gerais, setoriais ou que reflitam a variação dos custos de produção ou dos insumos utilizados nos contratos de prazo de duração igual ou superior a um ano.

27.4. Adotar-se-á o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para correção dos valores homologados nos certames de contratações públicas.

28. DISPOSIÇÕES GERAIS

28.1. Antes da apresentação da proposta, a empresa interessada deverá realizar todos os levantamentos necessários à adequada compreensão do objeto, das condições de fornecimento, dos prazos, locais de entrega e demais exigências constantes neste Termo de Referência, não sendo admitidas alegações posteriores de desconhecimento como fundamento para descumprimento das obrigações assumidas.

28.2. A contratada deverá avaliar previamente sua capacidade técnica, operacional e logística, inclusive quanto à disponibilidade de estoque, transporte adequado e cumprimento das exigências sanitárias, não cabendo alegações futuras de inviabilidade para justificar atrasos ou falhas no fornecimento.

28.3. O valor proposto deverá contemplar todos os custos diretos e indiretos necessários ao fornecimento do medicamento, incluindo tributos, encargos, transporte, armazenamento, seguro, carga e descarga, bem como quaisquer outras despesas indispensáveis ao fiel cumprimento do objeto.

28.4. Os medicamentos fornecidos deverão atender integralmente às exigências sanitárias vigentes, possuindo registro válido junto à ANVISA, além de observarem as normas específicas aplicáveis ao controle, armazenamento e transporte.

28.5. A execução do objeto estará sujeita à fiscalização por servidor(es) designado(s), que acompanhará(ão) o fornecimento, podendo recusar, no todo ou em parte, os produtos entregues em desacordo com as especificações, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

28.6. A contratada será responsável pela substituição, no prazo a ser definido pela Administração, de quaisquer produtos que apresentem irregularidades, vícios, defeitos, ou que estejam em desacordo com as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

28.7. O descumprimento das obrigações assumidas sujeitará a contratada às sanções administrativas previstas na legislação vigente e no instrumento contratual, inclusive multa, suspensão e impedimento de contratar com a Administração.

28.8. Eventuais informações complementares ao presente Termo de Referência serão disciplinadas nos demais documentos que integram o processo administrativo de contratação.

Autorizo o Prosseguimento,

ROBERTO PONTES

Secretário(a) Municipal de Saúde

DECLARAÇÃO DE COMPROMETIMENTO

(PAPEL TIMBRADO DA LICITANTE)

À

Prefeitura Municipal de Japeri

REF: PREGÃO XX/2026

A empresa _____, com sede em _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, se compromete a cumprir o prazo de entrega e/ou prestação do serviço, nos dias e horários, conforme definido no Termo de Referência. De acordo com o cronograma definido pela Prefeitura ou suas Secretarias.

Caso a empresa não cumpra com o prazo, será considerado as sanções administrativas previstas no Capítulo I, art. 155 e seguintes da lei 14.133/21;

Art. 155. O licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

I - dar causa à inexecução parcial do contrato;

II - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

Art. 156. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas nesta Lei as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - impedimento de licitar e contratar;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

§ 9º A aplicação das sanções previstas no caput deste artigo não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

Local e data

Assinatura do representante legal**Nome:****RG:**

Japeri, na data da assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Manuel Armando Ribeiro Magalhaes, Subsecretário Municipal**, em 19/05/2026, às 14:27, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Pontes, Secretário Municipal**, em 19/05/2026, às 14:39, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://baixada.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00188117** e o código CRC **553E3F44**.

Referência: Processo nº JPR-010125/000464/2026

SEI nº 00188117

Avenida Ary Schiavo, 994, loja D - Bairro Santa Inês, Japeri/RJ, CEP 26380-010

Telefone: - <https://www.japeri.rj.gov.br/>