Termo de Referência

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição emergencial de alteplase 50 mg, pó liofilizado para solução injetável, destinada ao atendimento das necessidades assistenciais do Hospital Municipal de Unaí-MG, vinculado ao Fundo Municipal de Saúde de Unaí-MG.

1.2. A contratação será realizada por dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, em razão da situação emergencial devidamente caracterizada e justificada nos autos do processo administrativo, observados os requisitos legais aplicáveis.

1.3. O fornecimento deverá atender às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, às condições comerciais aprovadas pela Administração e às normas sanitárias vigentes.

1.4. A contratação deverá limitar-se ao quantitativo estritamente necessário para o enfrentamento da situação emergencial, conforme justificativa e documentação constantes do processo.

2. MATERIAIS E/OU SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Alteplase 50 mg, pó liofilizado para solução injetável, frasco-ampola, acompanhado de diluente e cânula de transferência conforme registro do produto.	21 UN	R$2.865,98	R$ 60.185,58

Rua Calixto Martins de Melo, 249.
Centro / Unaí – MG / CEP 38610-039
Tel.: 38 3677-5049 ou 3677-4988
E-mail: saude@prefeituraunai.mg.gov.br

2.1. Os bens objeto desta aquisição são caracterizados como bens comuns, considerando que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

2.2. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observadas as disposições do Decreto Federal nº 10.818, de 27 de setembro de 2021, e a regulamentação aplicável à Administração Municipal.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

3.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento do Hospital Municipal de Unaí-MG com o medicamento alteplase 50 mg, utilizado em situações clínicas específicas que demandam tratamento trombolítico, conforme indicação médica e protocolos assistenciais aplicáveis.

3.2. A aquisição possui caráter emergencial diante do risco de desabastecimento do medicamento, situação que pode comprometer a continuidade e a adequada prestação dos serviços de saúde, especialmente no atendimento de pacientes que necessitem do tratamento.

3.3. A indisponibilidade do medicamento poderá prejudicar a assistência hospitalar e exigir medidas imediatas para preservar a continuidade do atendimento, razão pela qual se faz necessária a adoção de providências administrativas para viabilizar seu fornecimento em prazo compatível com a urgência identificada.

3.4. A contratação deverá ser instruída com os documentos que comprovem a situação emergencial, a necessidade do quantitativo solicitado, a adequação do preço e a escolha do fornecedor, observadas as exigências da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.5. A contratação direta fundamenta-se no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, desde que devidamente demonstrados os pressupostos legais da emergência e a limitação do objeto ao necessário para atender à situação emergencial.

4.DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO.

4.1. A solução consiste na aquisição de 21 (vinte e um) frascos de alteplase 50 mg, em apresentação de pó liofilizado para solução injetável, acompanhados dos componentes previstos na apresentação registrada do produto, para atendimento da demanda do Hospital Municipal de Unaí-MG.

4.2. O medicamento deverá possuir registro sanitário válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando exigível, e ser fornecido em embalagem original,

íntegra, devidamente identificada e acompanhada das informações necessárias à sua utilização segura.

4.3. O fornecimento deverá ser realizado por empresa legalmente habilitada para comercializar e distribuir o medicamento, com comprovação das autorizações, licenças e demais documentos sanitários exigíveis para a atividade.

4.4. O transporte, o armazenamento e a entrega deverão observar as condições estabelecidas pelo fabricante, incluindo os requisitos de temperatura, conservação, acondicionamento e rastreabilidade aplicáveis ao produto.

4.5. O medicamento deverá ser entregue com prazo de validade compatível com a utilização prevista pela Administração, a ser verificado no recebimento, não sendo aceitos produtos vencidos, com embalagem violada, avariada ou em condições que possam comprometer sua qualidade e segurança.

4.6. A solução deverá contemplar o fornecimento integral do quantitativo contratado, o transporte até o local indicado pela Administração e a substituição de unidades que apresentem irregularidades ou desconformidades, sem ônus adicional para o Município, conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5.REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. **Requisitos técnicos e sanitários:** o medicamento deverá atender integralmente à descrição e à apresentação especificadas neste Termo de Referência, possuir registro sanitário válido na Anvisa, quando exigível, e cumprir as normas sanitárias aplicáveis.

5.2. **Regularidade do fornecedor:** a empresa contratada deverá comprovar sua habilitação jurídica, fiscal e trabalhista, bem como a regularidade sanitária e as autorizações necessárias à comercialização e à distribuição do medicamento, conforme a legislação aplicável à atividade.

5.3. **Qualidade e integridade:** o produto deverá ser fornecido em embalagem original, lacrada e íntegra, com identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações obrigatórias.

5.4. **Conservação e transporte:** deverão ser observadas as condições de armazenamento, acondicionamento e transporte estabelecidas pelo fabricante e pelas normas sanitárias vigentes, de modo a preservar a qualidade e a segurança do medicamento.

5.5. **Prazo de validade:** o produto deverá apresentar prazo de validade suficiente para permitir sua utilização pelo Hospital Municipal de Unaí-MG, conforme a necessidade assistencial e as condições estabelecidas no processo de contratação.

5.6. **Prazo de entrega:** o fornecimento deverá ocorrer em caráter prioritário, dentro do prazo estabelecido na proposta aceita e na autorização de fornecimento, considerando a natureza emergencial da aquisição.

5.7. **Substituição de produtos:** a contratada deverá substituir, sem custos adicionais para a Administração, os produtos entregues em desacordo com as especificações, com avarias, irregularidades sanitárias ou outras não conformidades identificadas no recebimento.

5.8. **Obrigações legais:** a contratada deverá observar a legislação sanitária, as normas de segurança aplicáveis ao transporte e à distribuição de medicamentos e as demais disposições pertinentes à execução do objeto.

MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. A execução ocorrerá mediante fornecimento de 21 (vinte e um) frascos de alteplase 50 mg, conforme as especificações deste Termo de Referência e as condições da proposta aceita pela Administração.

6.2. O fornecimento será autorizado após a formalização da contratação e a emissão da respectiva autorização de fornecimento ou instrumento equivalente, observadas as disposições legais aplicáveis.

6.3. A entrega deverá ocorrer no Hospital Municipal de Unaí-MG, ou em outro local formalmente indicado pela Secretaria Municipal de Saúde, dentro do prazo definido no processo e compatível com a urgência da demanda.

6.4. A contratada será responsável pelo transporte e pela entrega do medicamento, incluindo os custos correspondentes, bem como pelo cumprimento das condições de acondicionamento e conservação exigidas para o produto.

6.5. No ato da entrega, deverão ser apresentados a nota fiscal e os documentos necessários à identificação e à conferência do medicamento, incluindo, quando aplicável, informações sobre lote, validade, fabricante e registro sanitário.

6.6. O recebimento será realizado por servidor ou equipe designada pela Administração, mediante conferência do quantitativo, da apresentação, da integridade das embalagens, do prazo de validade e dos demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

6.7. O recebimento provisório ou definitivo não afastará a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos ou desconformidades constatados posteriormente, nos termos da legislação aplicável.

6.8. Caso sejam identificadas irregularidades, a Administração poderá recusar total ou parcialmente o fornecimento e solicitar a substituição dos produtos, observados os prazos e as condições definidos no processo de contratação.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

O pagamento será efetuado pela **Prefeitura do Município de Unaí**, mediante apresentação de nota fiscal/fatura correspondente aos serviços prestados, devidamente executados em conformidade com as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento contratual.

O pagamento ficará condicionado ao recebimento e aceitação dos serviços pela Secretaria Municipal de Saúde, após verificação do cumprimento das obrigações contratuais e da regularidade da documentação apresentada pela contratada.

A liberação do pagamento estará vinculada à comprovação da regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária da contratada, mediante apresentação das certidões exigidas pela legislação vigente.

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 pertence à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

Liquidação

Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação.

O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos

valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

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) Os dados do contrato e do órgão contratante;

d) O período respectivo de execução do contrato;

e) O valor a pagar; e

f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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;

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.

A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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.

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.

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.

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

O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias contados da finalização da liquidação da despesa.

Forma de pagamento

O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.

Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

g) FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

O fornecedor será selecionado por meio da realização, na modalidade de dispensa de licitação, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo [MENOR PREÇO].

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das

Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista.

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

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

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

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;

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

Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital]do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

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

O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006,

estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

h) ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado total da contratação é de R$ R$ 60.185,58 (sessenta mil e cento e oitenta e cinco reais e cinquenta e oito centavos). Conforme valores unitários dos itens contados ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município de Unaí.

FICHA: 891

FONTE: 2.621

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

Unaí-MG, 15 de Outubro de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
ISABELLA KAROLLYNE DE OLIVEIRA
Data: 15/10/2026 16:37:14-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Isabella karollyne de oliveira
Coordenadora Farmácia Hospitalar