



TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DO OBJETO, NATUREZA, QUANTITATIVO, PRAZO DO CONTRATO E PRORROGAÇÃO.

1.1 “AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL”.

ITEM	DESCRIÇÃO MATERIAL	QUANT.	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	SOMATULINE AUTOGEL 120MG (LANREOTIDA ACETATO 120MG/ML), SOLUÇÃO INJETÁVEL DE LIBERAÇÃO PROLONGADA.	12	UNIDADE	R\$ 5.026,44	R\$ 60.317,28

1.2. A aquisição do objeto será conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 60.317,28 (sessenta mil trezentos e dezessete reais e vinte e oito centavos)**.

2.1. O objeto desse termo de referência enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, de que trata a Lei nº 14.133/2021, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas usualmente encontradas no mercado, podendo ser licitado por meio da modalidade Pregão.

2.2 O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da assinatura da ata podendo ser prorrogado por igual período conforme disciplina a Lei 14133/2021.

2.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, em papel timbrado, que comprove(m) que a licitante tenha fornecido ou esteja fornecendo medicamentos, compatíveis em características e quantidades com o objeto da presente contratação, demonstrando aptidão para o fornecimento dos produtos de forma satisfatória.

- Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em nome da licitante, compatível com a atividade de distribuição/comercialização dos medicamentos objeto da contratação, quando exigível pela legislação sanitária vigente.



- Licença ou Alvará Sanitário vigente, expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal, em nome da licitante, compatível com as atividades relacionadas ao fornecimento, armazenamento e/ou distribuição dos medicamentos objeto da contratação, conforme exigências da legislação sanitária aplicável.
- Comprovação de que a licitante possui Responsável Técnico legalmente habilitado, quando exigido pela legislação sanitária aplicável, mediante apresentação de:
 - a) Certidão de Regularidade Técnica ou documento equivalente, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF;
 - b) Comprovação do vínculo do profissional com a empresa, mediante contrato social, contrato de trabalho, contrato de prestação de serviços ou outro documento legalmente aceito.
- Declaração de que os medicamentos a serem fornecidos estarão devidamente registrados na ANVISA, quando aplicável, e atenderão integralmente às normas sanitárias vigentes.
- A licitante deverá comprovar que sua autorização sanitária contempla atividade compatível com o fornecimento dos medicamentos objeto da contratação, quando exigível pela legislação sanitária vigente.

2.4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação decorre da necessidade de aquisição de medicamento destinado à continuidade do tratamento oncológico do paciente José Maria Fernandes, em atendimento à determinação judicial relacionada ao Processo nº 5001594-33.2024.8.13.0115, no qual o Município de Santa Rosa da Serra/MG figura como parte requerida.

O paciente é portador de tumor neuroendócrino de íleo com metástase para linfonodos, necessitando de tratamento medicamentoso contínuo. Durante o acompanhamento médico houve adequação da terapêutica inicialmente adotada, passando o médico assistente a indicar a utilização de Lanreotida (Somatuline Autogel) como alternativa terapêutica para tratamento da mesma enfermidade.

A necessidade da aquisição encontra-se respaldada pela decisão judicial vigente, que reconheceu o risco decorrente da interrupção do tratamento oncológico e determinou o restabelecimento da tutela de urgência, assegurando ao paciente a continuidade do fornecimento da medicação prescrita pelo médico assistente enquanto perdurar a tramitação do recurso ou até deliberação judicial.

Dessa forma, a contratação é indispensável para que o Município cumpra tempestivamente a determinação judicial e assegure a continuidade do tratamento prescrito, evitando sua interrupção e o consequente risco de agravamento do quadro clínico do paciente.



A aquisição deverá observar rigorosamente a prescrição médica atualizada, especialmente quanto ao medicamento, apresentação, dosagem e quantidade necessária, restringindo-se ao quantitativo necessário ao atendimento da demanda judicial.

3 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa da quantidade foi definida a partir da necessidade de atendimento da demanda que originou a presente contratação, considerando o quantitativo necessário para assegurar o fornecimento do medicamento durante o período previsto.

Para a presente contratação, estima-se a aquisição de 12 (doze) unidades do medicamento Somatuline Autogel 120 mg – Lanreotida Acetato, concentração 120 mg/ml, solução injetável de liberação prolongada, conforme especificações constantes nos documentos que instruem o processo.

O quantitativo de 12 unidades foi considerado suficiente para atendimento da necessidade identificada pela Secretaria Municipal de Saúde, evitando tanto a aquisição em quantidade insuficiente quanto a formação de estoque excessivo, especialmente em razão das características específicas do medicamento e da necessidade de controle de seu armazenamento e prazo de validade.

Dessa forma, o quantitativo estimado guarda correspondência com a demanda apresentada e busca assegurar o atendimento adequado da necessidade da Administração, observando-se os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e racionalização dos recursos públicos.

3.1. DESCRIÇÃO DA ESTIMATIVA DE VALOR

A estimativa do valor para o medicamento Somatuline Autogel 120 mg – Lanreotida Acetato, concentração 120 mg/ml, solução injetável de liberação prolongada, foram considerados três preços de referência obtidos em compras governamentais, correspondentes aos valores de R\$ 4.777,19, R\$ 5.572,49 e R\$ 4.729,64.

Como metodologia para definição do preço estimado, foi utilizada a média aritmética dos preços obtidos, resultando no valor unitário estimado de R\$ 5.026,44 (cinco mil, vinte e seis reais e quarenta e quatro centavos).

Considerando o quantitativo estimado de 12 (doze) unidades, o valor total estimado para a contratação corresponde a R\$ 60.317,28 (sessenta mil, trezentos e dezessete reais e vinte e oito centavos).

Assim, o valor global estimado da contratação é de R\$ 60.317,28, servindo como parâmetro para o procedimento licitatório, análise das propostas e verificação da compatibilidade dos preços ofertados com aqueles praticados em contratações públicas similares.

4 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na aquisição de 12 (doze) unidades do medicamento Somatuline Autogel 120 mg (Lanreotida Acetato 120 mg/ml), solução injetável de liberação prolongada, mediante procedimento licitatório na modalidade Pregão, visando garantir o fornecimento do



medicamento necessário ao atendimento da demanda da Secretaria Municipal de Saúde. A contratação deverá contemplar o fornecimento integral do medicamento, incluindo acondicionamento, transporte e entrega em condições adequadas de conservação, observando-se as especificações técnicas, sanitárias e de armazenamento aplicáveis ao produto.

Os medicamentos fornecidos deverão possuir procedência regular, registro ou regularização perante a ANVISA, quando exigível, embalagem original e íntegra, identificação de lote e prazo de validade compatível com sua utilização, além de atender às demais exigências estabelecidas no Termo de Referência.

A empresa contratada será responsável pela entrega dos medicamentos na Rua Maurilio Luiz Vinhal nº 1070, Bairro Águas Claras-Santa Rosa da Serra/MG, bem como pela substituição, sem custos adicionais, de produtos que apresentem avarias, irregularidades, divergências nas especificações, condições inadequadas de conservação ou outras desconformidades identificadas no recebimento.

A contratada deverá efetivar o fornecimento do material no prazo de 10 dias após a emissão de nota de autorização de fornecimento, seguindo criteriosamente as descrições determinadas em tal termo, além das unidades de medida de acordo com a listagem do item adquirido.

A solução, portanto, compreende todas as providências necessárias para assegurar a aquisição e o recebimento adequado do medicamento, garantindo qualidade, segurança, regularidade sanitária e disponibilidade para atendimento da necessidade que fundamentou a contratação.

Dessa forma, a solução mostra-se adequada para atender à necessidade da Administração, proporcionando condições para a continuidade e efetividade da assistência à saúde, observados os princípios da economicidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Fornecer os medicamentos conforme as especificações, quantidades, apresentações, prazos e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital, no contrato e na proposta apresentada, observando rigorosamente a prescrição e os documentos que fundamentam a demanda judicial.

5.2. Garantir que os medicamentos fornecidos:

- a) estejam devidamente registrados, notificados ou regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível, de acordo com a legislação sanitária vigente;
- b) sejam fornecidos em sua embalagem original, íntegra, lacrada e devidamente identificada;
- c) apresentem identificação do lote, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicáveis;



- d) estejam dentro do prazo de validade exigido no momento da entrega, conforme estabelecido neste Termo de Referência;
- e) sejam entregues em condições adequadas de conservação e armazenamento, de acordo com as especificações do fabricante e a legislação sanitária aplicável.

5.3. Responsabilizar-se integralmente pela qualidade, procedência, conservação, acondicionamento, transporte e entrega dos medicamentos, observando as normas sanitárias, as boas práticas de armazenamento e transporte e demais disposições legais aplicáveis.

5.4. Realizar, sem qualquer ônus adicional para a Contratante, a substituição dos medicamentos que, no momento do recebimento ou posteriormente, dentro das condições legalmente aplicáveis, apresentem:

- a) avarias, danos ou alterações decorrentes do transporte ou acondicionamento inadequado;
- b) divergência em relação às especificações, apresentação, quantidade ou demais características exigidas;
- c) embalagem violada, danificada ou em condições inadequadas;
- d) prazo de validade inferior ao exigido;
- e) qualquer outra irregularidade ou desconformidade que impeça sua utilização adequada.

5.5. Efetuar a substituição dos medicamentos recusados pela Contratante no prazo estabelecido pela Administração, contado da comunicação da irregularidade, sem prejuízo das demais responsabilidades decorrentes do fornecimento inadequado.

5.6. Manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive aquelas relativas à regularidade sanitária e às autorizações necessárias ao exercício de sua atividade, quando exigíveis.

5.7. Manter, quando exigido pela legislação aplicável, Responsável Técnico legalmente habilitado e devidamente regular perante o Conselho Regional competente.

5.8. Arcar com todos os custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento dos medicamentos, incluindo transporte, acondicionamento, carga, descarga, tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e demais despesas necessárias à perfeita execução do objeto.

5.9. Efetuar a entrega dos medicamentos no local e no prazo estabelecidos neste Termo de Referência, observando as condições de conservação e armazenamento exigidas para o produto.

5.10. Comunicar imediatamente à Contratante, por escrito, qualquer fato ou circunstância que possa comprometer ou impedir o fornecimento dos medicamentos nos prazos estabelecidos, apresentando as respectivas justificativas e, quando cabível, as providências adotadas para solucionar a situação.



5.11. Não transferir a terceiros, no todo ou em parte, as obrigações assumidas, salvo mediante autorização prévia e expressa da Administração, quando admitida pela legislação e pelos instrumentos da contratação.

5.12. Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento realizado pela Contratante.

5.13. Atender prontamente às determinações e orientações da fiscalização do contrato, prestando todos os esclarecimentos necessários à adequada execução do objeto.

5.14. Responsabilizar-se pela entrega dos medicamentos em conformidade com as condições estabelecidas no Termo de Referência, especialmente quanto à identificação, apresentação, quantidade, lote, validade, integridade das embalagens e condições de conservação.

6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

6.1. Receber os medicamentos no prazo e nas condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e no contrato, observando as especificações e demais características exigidas.

6.2. Verificar, no momento do recebimento e no prazo estabelecido pela Administração, a conformidade dos medicamentos fornecidos com as especificações constantes do Edital, Termo de Referência, contrato e proposta da Contratada, especialmente quanto à quantidade, apresentação, integridade das embalagens, lote, prazo de validade e condições aparentes de conservação.

6.3. Comunicar à Contratada, por escrito, quaisquer irregularidades, imperfeições, avarias ou desconformidades verificadas nos medicamentos fornecidos, para que sejam adotadas as providências necessárias à sua substituição.

6.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, por meio de servidor ou comissão formalmente designada, registrando as ocorrências relacionadas ao fornecimento e determinando as providências necessárias à regularização de eventuais falhas.

6.5. Fornecer à Contratada as informações e os esclarecimentos necessários à adequada execução do objeto, inclusive quanto ao local, condições e procedimentos para entrega dos medicamentos.

6.6. Rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos fornecidos em desacordo com as especificações, quantidades, apresentações, condições de conservação, prazo de validade ou demais exigências estabelecidas no Termo de Referência e no contrato.



6.7. Solicitar a substituição dos medicamentos que apresentarem avarias, irregularidades, divergências ou qualquer desconformidade com as condições estabelecidas na contratação, observando os prazos e procedimentos definidos pela Administração.

6.8. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente aos medicamentos efetivamente fornecidos e aceitos, observados o prazo, a forma e as condições estabelecidos no Edital e no contrato, após a apresentação da nota fiscal devidamente atestada pelo responsável competente.

6.9. Aplicar à Contratada as sanções administrativas cabíveis em razão do descumprimento das obrigações assumidas, assegurados o contraditório e a ampla defesa, na forma da legislação aplicável.

6.10. Manter os registros necessários à comprovação do recebimento dos medicamentos e da regular execução contratual, inclusive aqueles relacionados à entrega, conferência e aceitação do objeto.

6.11. Comunicar à Contratada eventuais alterações ou circunstâncias supervenientes que possam interferir na execução do fornecimento, quando cabível.

7. OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

7.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), no que couber, em relação aos dados pessoais a que tenham acesso em razão do procedimento licitatório e da execução contratual. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

7.2. Os dados pessoais obtidos em decorrência do contrato deverão ser utilizados exclusivamente para as finalidades relacionadas à sua execução, observados os princípios da finalidade, necessidade, adequação e segurança.

7.3. É vedado à Contratada o compartilhamento de dados pessoais com terceiros, salvo nas hipóteses legalmente permitidas ou mediante autorização expressa da Administração.

7.4. A Contratada deverá adotar medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração ou divulgação. É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

7.5. Encerrada a vigência contratual, a Contratada deverá eliminar ou manter sob guarda os dados pessoais, conforme exigido pela legislação vigente e pelos prazos legais aplicáveis. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

7.6. A Contratada responderá por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes do tratamento inadequado de dados pessoais, quando comprovada sua



responsabilidade.

7.7. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

7.7.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

7.8. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

7.9. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO SUSTENTABILIDADE

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

SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação total ou parcial do objeto.

ALTERAÇÃO SUBJETIVA

É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da licitação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da licitação.

9. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1. A execução do objeto consistirá no fornecimento de 12 (doze) unidades do medicamento Somatuline Autogel 120 mg – Lanreotida Acetato 120 mg/ml, solução injetável de liberação prolongada, destinado ao atendimento da demanda judicial que fundamenta a presente contratação, conforme prescrição médica, decisão judicial, especificações, quantitativos, condições e critérios estabelecidos neste Termo de Referência e no Estudo Técnico Preliminar – ETP.



9.2. O fornecimento será realizado conforme a necessidade da Administração, mediante emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento, observadas as quantidades e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

9.3. Os medicamentos deverão:

- a) estar devidamente registrados, notificados ou regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível, de acordo com a legislação sanitária aplicável;
- b) ser entregues em embalagem original, íntegra, lacrada e devidamente identificada, contendo, quando aplicável, informações relativas ao lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária;
- c) apresentar, no momento da entrega, prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, salvo quando o prazo de validade total estabelecido pelo fabricante for inferior, hipótese em que deverá ser previamente aceita pela Administração.
- d) ser transportados e entregues em condições adequadas de conservação, conforme as especificações do fabricante e as normas sanitárias aplicáveis.

9.4 O prazo máximo para entrega dos medicamentos será de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento.

9.5 A entrega dos medicamentos deverá ser realizada na Rua Maurilio Luiz Vinhal, nº 1070, Bairro Águas Claras, Santa Rosa da Serra/MG, cabendo à Contratada todas as despesas decorrentes do transporte, acondicionamento, carga, descarga e demais custos necessários à entrega do objeto.

9.6. O recebimento dos medicamentos será realizado:

- a) provisoriamente, no ato da entrega, para conferência da quantidade, integridade das embalagens e condições aparentes dos produtos;
- b) definitivamente, após a verificação da conformidade dos medicamentos com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, especialmente quanto à apresentação, quantidade, lote, prazo de validade, integridade das embalagens e demais condições exigidas.

9.7. Os medicamentos deverão ser acondicionados, armazenados e transportados em condições adequadas de conservação, observando-se as especificações do fabricante, as Boas Práticas aplicáveis e as normas sanitárias vigentes, especialmente aquelas estabelecidas pela ANVISA.

9.8. Constatado o fornecimento de medicamentos em desacordo com as especificações deste Termo de Referência, com embalagem violada ou danificada, prazo de validade inferior ao exigido, avarias, divergências de quantidade ou apresentação, ou qualquer outra irregularidade que comprometa sua utilização, a Contratada deverá promover a substituição do produto, sem qualquer ônus para a Administração, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da comunicação da irregularidade, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.



9.9. A Contratada será responsável pela qualidade, procedência, segurança, integridade e rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, devendo manter os registros e documentos necessários à identificação do produto, inclusive lote e prazo de validade, durante a execução contratual e enquanto perdurarem as responsabilidades decorrentes do fornecimento.

9.10. A Contratada deverá comunicar imediatamente à Contratante qualquer fato que possa comprometer o fornecimento dos medicamentos, inclusive eventual indisponibilidade do produto, alteração de fabricante, suspensão ou cancelamento de registro ou qualquer outra circunstância que possa afetar a regularidade ou a continuidade do fornecimento.

9.11. A Contratada deverá fornecer os medicamentos exatamente de acordo com a apresentação, concentração, forma farmacêutica e demais especificações constantes deste Termo de Referência e da prescrição médica que fundamenta a contratação, não sendo admitida a substituição por medicamento diverso sem prévia e expressa autorização da Administração e, quando necessário, observância da prescrição médica e da legislação aplicável.

10. GESTÃO DA ATA

10.1 A Ata de Registro de Preços deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

10.2 Em caso de impedimento, suspensão ou paralisação da execução decorrente da Ata de Registro de Preços, os prazos relacionados às obrigações afetadas poderão ser prorrogados pelo período correspondente, mediante registro formal da ocorrência.

10.3 As comunicações entre o órgão ou entidade gerenciadora, os órgãos participantes e a detentora da ata deverão ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de meio eletrônico para esse fim.

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

10.5 Quando da formalização das contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da detentora da ata para reunião inicial, destinada ao alinhamento das condições de fornecimento, fiscalização, prazos, formas de execução do objeto e demais obrigações aplicáveis.

10.6 A execução das contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços será acompanhada e fiscalizada por fiscal(is) designado(s), ou por seus substitutos, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133, de 2021.

10.7 O gestor da Ata de Registro de Preços deverá encaminhar a documentação pertinente ao setor competente para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, com base nas informações prestadas pela fiscalização.



10.8 Para esta contratação, a gestão da Ata de Registro de Preços será exercida pela Gerência de Suprimentos, e a fiscalização das contratações dela decorrentes será exercida por servidores designados pelas Secretarias requisitantes.

11. CRITÉRIOS MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Do Recebimento

11.1. Recebimento Provisório

O objeto contratado será recebido provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega do medicamento, juntamente com a Nota Fiscal ou documento equivalente, pelo servidor designado para o acompanhamento e fiscalização da Ata de Registro de Preços.

O recebimento provisório destina-se à verificação preliminar:

- da quantidade entregue;
- da integridade das embalagens;
- da identificação do lote, data de fabricação e validade;
- da conformidade com as especificações deste Termo de Referência, do Edital, da Ata de Registro de Preços e da proposta da Contratada.

O recebimento provisório não implica aceitação definitiva.

11.2. Rejeição dos Medicamentos

Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando:

- entregues em desacordo com as especificações técnicas;
- apresentarem avarias, violação de embalagem ou indícios de má conservação;
- estiverem com prazo de validade inferior ao exigido;
- não possuírem registro válido na ANVISA, quando aplicável.

Nessa hipótese, a Contratada deverá providenciar a substituição no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas da notificação formal, sem ônus para a Administração.

A rejeição poderá ensejar a aplicação das penalidades cabíveis, sem prejuízo da rescisão, quando for o caso.

11.3. Recebimento Definitivo

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório e da apresentação da Nota Fiscal, após a verificação:

- da conformidade técnica e sanitária;
- da validade mínima exigida;
- do registro na ANVISA, quando aplicável;



- das condições adequadas de armazenamento e transporte.

A aceitação será formalizada mediante atesto do fiscal na Nota Fiscal.

11.4. Prorrogação do Prazo para Recebimento Definitivo

O prazo para recebimento definitivo poderá ser prorrogado justificadamente, por igual período, quando necessárias diligências técnicas ou sanitárias adicionais.

11.5. Controvérsia sobre a Execução do Objeto

Havendo controvérsia quanto à qualidade, quantidade ou conformidade dos medicamentos, será observado o art. 143 da Lei nº 14.133/2021, sendo paga apenas a parcela incontroversa.

11.6. Inconsistências na Nota Fiscal ou nas Peças

Irregularidades na entrega ou na Nota Fiscal suspenderão o prazo de recebimento definitivo, que voltará a fluir após a regularização pela Contratada.

11.7. Responsabilidade Pós-Recebimento

O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil, sanitária e administrativa da Contratada pela qualidade, segurança, eficácia e procedência dos medicamentos, durante todo o prazo de validade.

Do Reajuste e do Reequilíbrio

11.8. Os preços registrados na Ata de Registro de Preços não estarão sujeitos a reajuste, durante o prazo de vigência de 12 (doze) meses, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

11.9. Poderá ser concedido reequilíbrio econômico-financeiro quando comprovados:

- fatos imprevisíveis;
- fatos previsíveis de consequências incalculáveis;
- caso fortuito ou força maior;
- fato do príncipe ou da Administração;

nos termos do art. 124, II, “d”, da Lei nº 14.133/2021.

O pedido deverá ser apresentado com documentação comprobatória, memória de cálculo e demonstração da quebra da equação econômico-financeira.

O eventual reequilíbrio será formalizado por apostilamento ou termo aditivo, após análise da Administração quanto à compatibilidade com os preços de mercado.



11.10 O pedido de reequilíbrio econômico-financeiro deverá ser formalmente apresentado pela contratada, acompanhado de documentos fiscais, planilhas de custos, memória de cálculo e demais elementos que comprovem a efetiva quebra da equação econômico-financeira inicial.

11.11 A Administração analisará o pedido com base na legislação vigente e em pesquisa de preços de mercado, podendo solicitar documentos complementares.

11.12 O reconhecimento do reequilíbrio não implicará revisão automática dos preços registrados, devendo ser formalizado por apostilamento ou termo aditivo, conforme o caso.

11.13 Eventual reequilíbrio produzirá efeitos a partir da data do protocolo do pedido, vedada a retroatividade, salvo quando comprovado fato superveniente anterior e devidamente aceito pela Administração.

11.14 Os preços registrados poderão ser revistos para menos quando constatada redução dos valores praticados no mercado, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

11.15 As solicitações relacionadas a reajuste, revisão ou reequilíbrio deverão ser encaminhadas por meio eletrônico oficial indicado pela Administração.

11.16. O processamento do pedido observará integralmente a Lei nº 14.133/2021, cabendo à contratada apresentar documentação idônea que comprove suas alegações.

As alterações de preços em ata decorrentes de SRP obedecerão às seguintes regras:

I - O preço registrado na ata não poderá ultrapassar o praticado no mercado.

II - O Órgão Gerenciador poderá aumentar o preço inicialmente registrado na ata, caso haja pedido do fornecedor e devendo obedecer ao que se segue:

a) ao deferir o pedido a que dispõe o inciso II, deve, preferencialmente, manter a diferença percentual apurada na época da licitação entre o preço ofertado pelo licitante e o preço de mercado;

b) o Órgão Gerenciador deve considerar o valor solicitado pelo fornecedor como o máximo que pode ser alcançado nesta revisão;

c) o Órgão Gerenciador poderá deferir valor menor daquele solicitado pelo fornecedor;

d) o indeferimento do pedido de revisão a que dispõe o inciso II, não desobriga o fornecedor do compromisso assumido nem o libera de eventuais penalidades por descumprimento contratual.

§ 1º A exceção à regra prevista no inciso II, alínea "a", deverá ser devidamente justificada no



processo administrativo.

§ 2º O fornecedor não será liberado do compromisso assumido ainda que os preços de mercado venham a se tornar superior ao registrado.

§ 3º O preço registrado poderá ser revisto de ofício pelo Órgão Gerenciador em decorrência de eventual redução do valor praticado no mercado, ou de fato que eleve o custo do item registrado.

§ 4º Não havendo êxito nas negociações, o Órgão Gerenciador poderá proceder à revogação do item, ou do lote, ou de toda a ARP, conforme o caso, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

III- Para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos da contratada e a retribuição da Administração para a justa remuneração do serviço, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, os valores constantes desta cláusula serão ajustados na proporção da alteração que houver nos preços do serviço, precedido da demonstração do aumento dos custos, os quais poderão ser comprovados com documentos fiscais, contratos, convenções coletivas, na devida proporção do reflexo na formação da planilha de preço e compatibilidade com os valores de mercado.

IV- O reequilíbrio econômico-financeiro do contrato ocorrerá, ainda, quando da redução dos custos.

V - Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data da apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão a revisão destes para mais ou para menos, conforme o caso.

VI- Incumbirá ao interessado a iniciativa e o encargo do cálculo minucioso do reequilíbrio econômico-financeiro a ser aprovado pela CONTRATANTE, juntando o respectivo memorial de cálculo e as demais provas que se fizerem necessárias.

As solicitações de reajuste e/ou reequilíbrio deverão ser feitos via email em: licitacaopmsr@yahoo.com.br

Liquidação



11.17. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de até 30 dias para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

11.18. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- o prazo de validade;
- a data da emissão;
- os dados do contrato e do órgão contratante;
- período ou data correspondente ao fornecimento;
- o valor a pagar; e eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

11.19. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

11.20. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de certidões negativas, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

11.21. A Administração deverá realizar consulta 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, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

11.22. Constatando-se, 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.

11.23. 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.

11.24. 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.

11.25. 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 Município.

Prazo de pagamento



11.26. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até trinta dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa.

Forma de pagamento

11.27. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

11.30. 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.

12 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECIMENTO

12.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

12.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,01 %.

12.3. Serão aceitos somente lances em moeda corrente nacional (R\$), com VALORES UNITÁRIOS E TOTAIS com no máximo 02 (DUAS) casas decimais, considerando as quantidades constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA.

12.4. A proposta de preços ajustada ao lance final deverá conter o valor numérico dos preços unitários e totais, não podendo exceder o valor do lance final.

12.5. Para fins de habilitação, o licitante deverá comprovar os requisitos (jurídicos, técnicos, fiscal, social, trabalhistas, econômico-financeiro) exigidos no edital.

13 - DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá ser realizada por meio de licitação na modalidade Pregão, preferencialmente na forma eletrônica, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando que os medicamentos a serem adquiridos se enquadram como bens comuns,



cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no instrumento convocatório.

Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações, apresentações, concentrações, formas farmacêuticas, unidades de fornecimento e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, não sendo admitida a entrega de produtos em desacordo com as características solicitadas pela Administração.

A empresa contratada deverá possuir regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira, bem como atender às exigências de habilitação e regularidade sanitária aplicáveis à atividade de fornecimento e/ou distribuição de medicamentos, apresentando as licenças, autorizações e demais documentos exigíveis conforme a legislação sanitária vigente e a natureza dos produtos fornecidos.

Os medicamentos deverão possuir registro válido ou regularização perante a ANVISA, quando exigível, e ser fornecidos em suas embalagens originais, devidamente identificadas, íntegras e em condições adequadas de conservação, contendo as informações obrigatórias previstas na legislação aplicável, inclusive lote, fabricação e prazo de validade.

No momento da entrega, os medicamentos deverão apresentar prazo de validade compatível com o período necessário para armazenamento, distribuição e utilização pela rede municipal de saúde, conforme percentual ou prazo mínimo a ser estabelecido no Termo de Referência, ressalvadas situações excepcionais previamente justificadas e expressamente aceitas pela Administração.

O transporte e a entrega deverão ocorrer em condições adequadas de armazenamento, conservação, temperatura e segurança, de acordo com as características de cada medicamento e as normas sanitárias vigentes, inclusive quanto aos produtos que necessitem de condições especiais de conservação.

A contratada deverá substituir, sem qualquer ônus adicional para a Administração, os medicamentos entregues com avarias, embalagens violadas, irregularidades, divergência de especificação, problemas de conservação, prazo de validade inadequado ou qualquer outra desconformidade constatada no recebimento.

A contratada deverá manter, durante toda a execução contratual, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, bem como observar integralmente as normas da ANVISA, Ministério da Saúde e demais órgãos competentes, quando aplicáveis ao objeto. A contratação deverá assegurar o fornecimento de medicamentos com qualidade, segurança e procedência, garantindo condições adequadas para atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e continuidade da assistência farmacêutica prestada à população.

14 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As dotações orçamentárias para custear as despesas decorrentes com as aquisições do objeto desta licitação são as que seguem:

02.08.01.10.303.0037.2066 - 3.3.90.30.00 – Ficha: 289

Fonte de Recurso: 1.500.000.0000 – Recursos não vinculados de Impostos



15 – DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

15.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

15.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

15.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

15.1.3. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

15.1.4. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

15.1.5. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

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

15.1.7. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

15.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

15.1.9. Fraudar a licitação

Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

- Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

15.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

15.2.1. advertência;

15.2.2. multa;

15.2.3. impedimento de licitar e contratar e

15.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.



15.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

15.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

15.3.2. as peculiaridades do caso concreto

15.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

15.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

15.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

15.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

15.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

15.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência

das infrações administrativas relacionadas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

15.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 15.1.4, 15.1.5, 15.1.6, 15.1.7 e 15.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

15.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 15.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

15.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou



mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

15.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

15.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção dedeclaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

15.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobre venha decisão final da autoridade competente.

15.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

16 – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

17 – FORO

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça em Campos Altos para dirimir os litígios que decorrerem da execução desta contratação que não puderem ser compostos pelos meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias (arbitragem, mediação, conciliação ou Comitês de Resolução de Disputas (dispute boards) conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

18 - DA SECRETARIA PARTICIPANTE DO PROCESSO

➤ Secretaria Municipal de Saúde

Santa Rosa da Serra/MG, 02 de setembro de 2026.

RENAN ANTUNES FERREIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Prefeitura Municipal de
SANTA ROSA DA SERRA
adm 2025-2028 *Construindo uma nova história*