



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

MUNICÍPIO DE SANTANA DA VARGEM – MG

1 LICITAÇÃO/ MODALIDADE: INEXIGIBILIDADE regido pela Lei nº 14.133/2021

2 REGIME DE EXECUÇÃO: Empreitada por valor global.

3 OBJETO: Aquisição de medicamento Canabidiol – CBD PURODIOL 200mg/ml para atendimento de demanda judicial em favor do paciente L.M.I.A.

4 ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS:

4.1 O medicamento a ser adquirido por meio deste processo de inexigibilidade é o elencado abaixo.

Quantidade	Unidade	Medicamento
36	FR	Canabidiol 200mg/ml (6000mg) PURODIOL, solução oral, frasco com 30ml, com seringa dosadora

4.2 Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.3 A prestação dos serviços não gera vínculo empregatícios entre o contratado e a Administração, vedando-se qualquer relação entre o contratado e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

5 JUSTIFICATIVA

5.1 A aquisição, em questão neste Termo, vem de encontro com a necessidade apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde diante da Sentença proferida por meio de decisão judicial (em anexo) expedida pela Vara da Infância e da Juventude da Comarca de Três Pontas – em 16 de junho de 2023 – diretamente vinculada ao Processo nº 5002515-35.2023.8.13.0694. A decisão,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ora apresentada impõe ao município a adoção das medidas necessárias para o fornecimento do medicamento Canabidiol – CBD PURODIOL 200mg/ml para tratamento do paciente L.M.I.A.

5.1.1 O paciente faz uso de 1ml de PURODIOL a cada 12 horas, desta forma, com administração duas vezes ao dia. Assim, sendo necessários 03 (três) frascos a cada mês, consequentemente, 36 (trinta e seis) frascos por ano.

5.2 O paciente L.M.I.A. (16 anos), conforme Laudo Médico (parte integrante do processo, com cópia anexa a este Termo, datado de 20 de março de 2024), é portador de Epilepsia de difícil controle decorrente de hipoxia neonatal (falta de oxigenação cerebral), por complicações neonatais e gestação, associado ao quadro de autismo. Apresenta, ainda, severas sequelas motoras e neurológicas, de caráter crônico e irreversível, com tratamento contínuo desde o nascimento.

5.3 Atualmente, o profissional Neuropediatra apresenta para o caso do paciente os CIDs G40.8 (Outras Epilepsias), G82.4 (Tetraplegia Espástica) e F84.9 (Transtornos globais não especificados no desenvolvimento). Cabe destacar que o CID F84 – Transtornos globais do desenvolvimento – engloba a condição oficialmente denominada Transtorno do Espectro Autista (TEA).

5.4 Insta salientar que no ano de 2020, por meio de Relatório Médico emitido pelo profissional Neuropediatra acima mencionado, o paciente fazia uso de esquemas anticonvulsivantes com levetiracetam/clobazam/lamotrigina, entretanto, as crises convulsivas diárias persistiam em número acentuado (média de 15 crises por dia), o que causava aspirações constantes, pneumonias de repetição, necessitando de constantes internações. Em 2020, o Neuropediatra já sugeria a introdução do Canabidiol (CBD), no intento de controlar as crises convulsivas, permitindo a retomada das atividades do paciente e minimizando risco de morte diante das paradas respiratórias sofridas no momento das crises.

5.5 A medicação indicada ao paciente é de uso contínuo, visando controle da epilepsia e dos distúrbios de comportamento, cujo uso não deve, segundo Laudo Médico (de 20/03/2024), ser interrompido, sobretudo, pelo quadro de epilepsia, havendo, inclusive, risco de morte pelas crises convulsivas. O médico que assiste o paciente, Dr. Lucas Gabriel Ribeiro (Neuropediatra – CRM: 25734), aponta que a



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

introdução do CBD – PURODIOL (Canabidiol) propiciou o controle das crises convulsivas; o que, de acordo com o profissional não havia sido conseguido mesma diante da utilização de amplo esquema medicamentoso.

5.6 Regulamentado pela ANVISA desde 2015, o uso do Canabidiol para tratamento de diversas patologias tem ganhado destaque científico por estudiosos de todo o mundo. Extraído da planta *Cannabis sativa*, o medicamento é uma das três principais composições encontradas na planta e que não causa efeitos psicoativos. O Canabidiol atua no sistema autorregulatório do corpo humano, o Sistema Endocanabinoide, mantendo o equilíbrio do organismo através da atuação em diferentes processos fisiológicos, como: regulação metabólica, apetite, memória, aprendizagem, resposta motoro, postura, sistema de recompensa, dor, humor, crescimento ósseo, regulação de temperatura, sono e sistema imunológico.

5.7 Em consonância com o exposto pelo profissional Neuropediatra (Laudo Médico de 20/03/2024), não existe medicação substituta para o paciente, uma vez que, L.M.I.A. já faz uso deste esquema medicamentoso há longos anos e a substituição não é indicada pelo risco de reincidência das crises convulsivas. O profissional acrescenta, também, que a tentativa de troca do CBD PURODIOL por outra marca de Canabidiol implicou no retorno das crises convulsivas.

5.8 Diante do exposto acima (inviabilidade de troca do CBD PURODIOL), suscita a esta Secretaria Municipal de Saúde proceder com a realização de Processo, para aquisição do medicamento, na modalidade de Inexigibilidade, haja vista, que, mediante declaração emitida pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) – declaração em anexo – no Brasil, a FARMAUSA – PHARMACEUTICAL GROUP LTDA é única empresa licenciada para as marcas e distribuidora exclusiva dos produtos da empresa ISODIOL Internacional LLC (com sede no Canadá) para os produtos PURODIOL® 50, PURODIOL® 200, ISODIOLEX® 6000 e ISODERM®.

6 ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO

6.1 O objeto desta Inexigibilidade deverá ser entregue em parcela única, mediante a



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente, a qual deverá ser atendida no prazo máximo de 15 (quinze) a 20 (vinte) a contar da data do recebimento da respectiva solicitação;

6.2 Os medicamentos deverão ter o mínimo de 15 (quinze) meses de validade, quando de sua entrega nos locais indicados na Autorização de Fornecimento emitida Secretaria Municipal de Saúde;

6.3 O transporte e o descarregamento do objeto correrão por conta exclusiva da empresa distribuidora exclusiva, sem qualquer custo adicional solicitado posteriormente;

6.4 Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto desta inexigibilidade, correrão por conta exclusiva da contratada;

6.5 O fornecedor está sujeito à fiscalização do produto no ato da entrega e posteriormente, reservando-se a esta Prefeitura Municipal, através do responsável, o direito de não receber o produto, caso o mesmo não se encontre em condições satisfatórias ou no caso de o produto não atender as especificações contidas neste Termo;

6.6 Caso o produto seja entregue em desacordo com os requisitos estabelecidos pela Prefeitura, ou em quantidade inferior ao estabelecido, à empresa deverá substituí-lo ou complementá-lo em no máximo 05 (cinco) dias;

6.7 A empresa obriga-se a fornecer o objeto a que se refere este Termo de acordo estritamente com as especificações aqui descritas, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do mesmo quando constatado no seu recebimento não estar em conformidade com as referidas especificações;

6.8 Recebido o objeto, se a qualquer tempo durante a sua utilização normal vier a se constatar discrepância com as especificações, proceder-se-á a imediata notificação da empresa a ser contratada para efetuar a substituição do mesmo;

6.9 Deverão ser atendidas pela empresa a ser contratada além das determinações da fiscalização desta Prefeitura, todas as prescrições que por circunstância da lei devam ser acatadas;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 6.10 No tocante aos produtos discriminados neste certame, fica expressamente definido que os mesmos deverão ser de primeira qualidade;
- 6.11 Os itens deverão ser acondicionados de acordo com as orientações e indicações do fabricante, a fim de garantir sua integridade durante o transporte, o armazenamento até o uso;
- 6.12 Deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, dentro do prazo de validade que é de 2 (dois) anos a partir da data de publicação no DOU (original ou cópia autenticada, publicação em DOU ou extrato pela internet);
- 6.13 Por se tratar de produto importado, é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira (Alteração dada pela portaria 3.765, de 25 de outubro de 1.998);
- 6.14 Deverá, ainda, a empresa contratada seguir integralmente as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs números 327/19 e 660/22, além de apresentar Atestado de Capacidade Técnica, Autorização de Funcionamento – expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – e Alvará Sanitário.

7 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 Além das obrigações resultantes da observância da Lei 14.133/2021, são obrigações da CONTRATADA:

- I - Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições, no prazo de 15 (quinze) a 20 (vinte) dias, e local, indicados pela Administração, em estrita observância das especificações deste Termo e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia;
- II - Os Medicamentos devem conter o prazo de validade mínimo de 15 (quinze) Meses, devem estar acompanhados de bula, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- III - Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo de até 05 (cinco) dias, contado da solicitação da Administração Municipal, os materiais em que se verificarem vícios, defeitos, ou incorreções;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

IV - Comunicar à Administração, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

V - Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo em questão;

VI - Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou no contrato;

VII - Não permitir a utilização de qualquer trabalho de menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

VIII - Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato;

IX - Responder pelos danos causados diretamente a Administração Municipal ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo no fornecimento dos materiais;

X - Respeitar as normas de controle de bens e de fluxo de pessoas nas dependências da Prefeitura Municipal e seus órgãos;

XI - Responsabilizar-se pelo transporte, acondicionamento e entrega, inclusive o descarregamento, dos materiais.

8 OBRIGAÇÃO DA CONTRATANTE

8.1 Além das obrigações resultantes da observância da Lei 14.133/2021, são obrigações da CONTRATANTE:

I - Solicitar o fornecimento do objeto em conformidade com suas necessidades durante o período da vigência da ata ou do contrato;

II - Acompanhar e fiscalizar, por meio de um representante da Administração especialmente designado, o fornecimento do objeto desta licitação;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- III - Repassar as informações necessárias a Contratada para o correto fornecimento do objeto;
- IV - Notificar a Contratada fixando-lhe prazo para corrigir irregularidades no fornecimento do objeto contratado;
- V - Efetuar os pagamentos na forma e prazo previstos no contrato;
- VI - Paralisar ou suspender a qualquer tempo o fornecimento do objeto contratado, de forma parcial ou total, mediante pagamento único e exclusivo pelos já fornecidos.

9 SANÇÕES

9.1 Comete infração administrativa o fornecedor que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, quais sejam:

- 9.1.1 dar causa à inexecução parcial do contrato;
- 9.1.2 dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 9.1.3 dar causa à inexecução total do contrato;
- 9.1.4 apresentar declaração ou documentação falsa quanto as solicitadas para contratação.
- 9.1.5 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 9.1.6 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.
- 9.1.7 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

9.2 O credenciado que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 9.2.1 Advertência
- 9.2.2 Multa 10 % (dez) por cento, do valor do recebimento médio mensal a ser firmado;
- 9.2.3 Multa de 0.2% (dois) por cento, por dia de inadimplemento, se afastamento injustificado;
- 9.2.4 suspensão temporária da convocação para prestação dos serviços;
- 9.2.5 rescisão de contrato e descredenciamento;
- 9.2.6 suspensão temporária de contratar com a Administração Pública Municipal;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

9.2.7 declaração de inidoneidade.

9.3 A imposição das penalidades previstas neste capítulo dependerá da gravidade do fato que as motivar, considerada sua avaliação na situação circunstância objetiva em que ela ocorreu, através de auditoria assistencial ou inspeção, e dela serão notificadas ao contratado.

9.4 A penalidade de rescisão poderá ser aplicada independentemente da ordem das sanções previstas.

9.5 A reincidência do contratado em quaisquer irregularidades tornará o contrato passível de rescisão.

9.6 Da decisão do município de rescindir o contrato caberá, inicialmente, pedido de reconsideração no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato.

9.6.1 Sobre o pedido de reconsideração, formulado nos termos do item anterior, o município deverá manifestar-se no prazo de 5 (cinco) dias úteis e poderá ao recebê-lo atribuir-lhe eficácia suspensiva.

9.7 A imposição de qualquer das sanções estipuladas neste capítulo, não ilidirá o direito do município, exigir o ressarcimento integral dos prejuízos e das perdas e danos, que o fato gerador da penalidade acarretar para os usuários, independentemente da responsabilidade criminal e/ou ética do autor do fato.

10 RESULTADOS ESPERADOS

10.1 Que a prestação de serviço seja executada na íntegra do objeto e especificações deste Termo de Referência, proporcionando ao paciente do Sistema Único de Saúde Municipal, demandado perante Sentença proferida por meio de decisão judicial, o fornecimento do medicamento descrito neste Termo (em suas especificações e quantidades indicadas), para que possam impactar satisfatoriamente no tratamento indicado por profissional especializado, sem nenhum prejuízo à administração ou ao munícipe/paciente que receberá a medicação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

11 DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1 As despesas decorrentes da presente aquisição poderão onerar os recursos orçamentários abaixo:

Ficha 238: 02.071.10.301.1003.2031.3.3.90.91.00.00 – Manutenção Ativ. Saúde-Básicas – Sentenças Judiciais – Recursos não vinculados de impostos ASPS – Secretaria Municipal de Saúde

12 DA FORMA DE PAGAMENTO:

12.1 Os pagamentos serão feitos por crédito em conta bancária da empresa (preferencialmente Banco do Brasil) ou boleto bancário, em até 15 (quinze) dias após o objeto devidamente executado, discriminado nas respectivas solicitações de fornecimento;

12.2 Os pagamentos indicados no item anterior somente serão liberados, mediante apresentação, aceitação e atestado do responsável pelo recebimento do serviço.

13 AVALIAÇÃO APROXIMADA DE CUSTOS

14.1 Por se tratar de empresa detentora de exclusividade de distribuição do medicamento Canabidiol – CBD PURODIOL, foi captado junto a esta, orçamento apresentando o valor do produto em questão.

13.2 O valor total para a contratação para o fornecimento de 36 (trinta e seis) frascos (para tratamento por 01 ano) é de R\$61.920,00 (sessenta e um mil, novecentos e vinte reais).

EMPRESA	CPF/CNPJ	VALOR UNITÁRIO
FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA	37.124.240/0001-08	R\$1.720,00
VALOR TOTAL		R\$61.920,00

13.3 O produto a ser fornecido é o apresentado nos itens 04 e 06 deste Termo, mediante o valor apresentado no item 13.2, constantes neste procedimento.

13.4 Os valores apresentados são fixos e irredutíveis.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

14 DO PRAZO E EXECUÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:

- 14.1 Os serviços deverão ser iniciados imediatamente após a assinatura de credenciamento e emissão de Empenho específico;
- 14.2 O prazo para assinatura do contrato pelo prestador/credenciado é de até 48 hrs após a emissão e a convocação para a assinatura;
- 14.3 O prazo de contratação deverá compreender o período mínimo de 03 (três) meses.

15 DA FISCALIZAÇÃO:

- 15.1 O serviço prestado será fiscalizado na sua execução pela Farmacêutica Responsável Técnica pela Farmácia Municipal, **Marta Verônica Vargas (Masp: 1132)**, que registrará todas as ocorrências e as deficiências verificadas em relatório;
- 15.2 A indicação da servidora respeita o Decreto Municipal nº 033/2023, onde o fiscal deverá ser preferencialmente servidor efetivo dos quadros permanentes do Município de Santana da Vargem;
- 15.2.1 A servidora em questão possui os requisitos necessários, tendo em vista, sua formação acadêmica e experiência profissional como Responsável Técnica pela Farmácia Municipal, o que favorece a inspeção e verificação se o objeto está sendo cumprido em conformidade a execução contratual;
- 15.3 O fiscal do contrato deverá respeitar e cumprir todas as obrigações que prevê o Art. 117 da Lei 14.133/2021 e demais previstos no Decreto Municipal nº 033/2023.
- 15.4 As férias do fiscal do contrato ou qualquer outra falta, deverá ser escalonada pelo mesmo de modo a não ensejar ausência de gestão contratual.
- 15.5 A presença de fiscalização não exclui e nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade.

16 DA PUBLICIDADE

- 16.1 A publicação do edital de credenciamento, será realizada através de aviso público no portal Nacional de contratações públicas PNCP, e no sítio eletrônico oficial da prefeitura, e o extrato dos credenciamentos no diário oficial do município e diário de grande circulação. Além de obedecer a redação dada pela Lei nº 14.133/2021:



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM

Praça Padre João Maciel Neiva, 15 – 37.195-000
Fone (035) 3858-1126 - CNPJ 18.245.183/0001-70
Email: saude@santanadavargem.mg.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

[...]

Art. 13. Os atos praticados no processo licitatório são públicos, ressalvadas as hipóteses de informações cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, na forma da lei.

Parágrafo único. A publicidade será diferida:

I - quanto ao conteúdo das propostas, até a respectiva abertura;

II - quanto ao orçamento da Administração, nos termos do art. 24 desta Lei. (BRASIL, 2021).

17 DISPOSIÇÕES FINAIS

17.1 As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser dirimidas administrativamente, serão processadas e julgadas na Foro da Comarca de Três Pontas/MG.

Santana da Vargem, 22 de abril de 2024

Paulo Ricardo Corrêa
Secretário Municipal de Saúde