



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Dispensa Emergencial para contratação de empresa visando a aquisição do medicamento Succinato de Ribociclibe 200mg, em atendimento a Decisão Judicial de número 5003109-92.2024.8.13.0054, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

ITEM	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	QUANT.	UNID. DE MEDIDA	PREÇO ESTIMADO UNITÁRIO	PREÇO ESTIMADO TOTAL
01	457888	Succinato de Ribociclibe (Kisqali®) 200mg. Caixa com 63 comprimidos	12	Caixa	R\$ xxxxxx	R\$ xxxxxxxx

**A medicação pode ser ética, similar, genérica, contendo o mesmo princípio ativo e ação terapêutica.*

1.1.1. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 247, de 01º de setembro de 2023.

1.1.2. O prazo de vigência da contratação é de até 12 (doze) meses, contados da ocorrência da emergência conforme decisão judicial nº 5003109-92.2024.8.13.0054, improrrogável, na forma do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

1.1.2.1. **Ressalta-se que a obrigatoriedade de aquisição mínima de 75% do quantitativo estimado não se aplica a este processo, em razão de decisão judicial proferida em caráter liminar. Dada a natureza provisória da decisão, a Administração poderá reavaliar as condições de aquisição conforme o desdobramento do processo judicial, observando os princípios da legalidade, economicidade e interesse público.**

1.1.3. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua, oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO



- 2.1. A contratação tem como objetivo a aquisição emergencial do medicamento **Succinato de Ribociclibe**, em cumprimento a uma determinação judicial para o tratamento de um paciente específico no Município de Barão de Cocais/MG.
- 2.2. A contratação direta justifica-se pela **urgência na garantia do direito à saúde do paciente**, conforme ordem judicial que estabelece prazo exíguo para fornecimento do medicamento.
- 2.3. Proteção à Saúde como Direito Constitucional: A aquisição atende ao disposto no art. 196 da Constituição Federal, que garante o acesso universal à saúde.
- 2.4. Humanização da Gestão Pública: A medida reflete o compromisso ético-administrativo de priorizar vidas em situações críticas, sem descumprir normas orçamentárias.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 3.1. A solução se dará mediante aquisição do medicamento Succinato de Ribociclibe 200 mg por meio de contratação direta, conforme fundamentação apresentada no item 9.1 deste Termo de Referência.
- 3.2. O medicamento poderá ser ético, similar, genérico, contendo o mesmo princípio ativo e ação terapêutica.
- 3.3. Quando o medicamento ofertado for de Referência ou Similar, deverá ser informado o nome comercial e a marca do produto e, quando aplicável, que o produto é Medicamento Genérico.
- 3.4. As embalagens devem apresentar-se com sua forma original inviolada, lacradas ou que possuam sistema de fechamento que evite a abertura involuntária das mesmas.
- 3.5. O valor da aquisição será calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da CMED, garantindo transparência e conformidade com o princípio da economicidade.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.
- 4.1.1. **O Agente de Contratação solicitará ao fornecedor que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme**



legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2. Será obrigatória a aplicação do CAP ao PF pelo fornecedor, sendo o PMGV o preço de referência para aquisição dos medicamentos **ADQUIRIDOS POR FORÇA DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL**, nos termos das resoluções 03/2011 e 04/2006, ambas da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Sustentabilidade

4.3. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

Subcontratação

4.4. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia Contratual

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#).

5. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

5.1. São obrigações da **CONTRATANTE**, além de outras previstas neste Termo de Referência ou ainda na legislação pertinente:

5.1.1. Quando de responsabilidade da Contratante, disponibilizar, em tempo hábil, todas as instalações, equipamentos e suprimentos necessários à perfeita execução do objeto;

5.1.2. Fornecer à CONTRATADA todos os esclarecimentos e informações necessárias para a execução do objeto;

5.1.3. Enviar a Autorização de fornecimento à CONTRATADA;

5.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado;

5.1.5. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades na entrega do objeto, para que seja substituído, reparado ou corrigido no prazo mínimo necessário;



5.1.6. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

5.1.7. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

5.1.8. Efetuar os pagamentos à Contratada no valor correspondente à execução, na forma e prazo estabelecidos neste Termo de Referência;

5.1.9. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5.2. São obrigações da **CONTRATADA**, além de outras previstas neste Termo de Referência ou ainda na legislação pertinente:

5.2.1. **A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.**

5.2.2. Entregar o objeto conforme fixado neste Termo de Referência, respondendo civil e criminalmente pelas consequências de sua inobservância total ou parcial;

5.2.3. Cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

5.2.4. Realizar os fornecimentos em perfeitas condições, conforme especificação, prazo e local estipulados, constantes neste Termo de Referência;

5.2.5. Responsabilizar-se tecnicamente pelos objetos constantes deste Termo de Referência;

5.2.6. Responsabilizar-se pela orientação dos empregados a serviço da execução do objeto, a fim de garantir a sua qualidade, de acordo com as normas técnicas adequadas e em estrita observância à legislação federal, estadual e municipal aplicáveis;

5.2.7. Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos causados à Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na pessoa de empregado, preposto ou terceiros a seu serviço, na execução do objeto, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou acompanhamento pelo Contratante, com observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação pertinentes ao objeto deste Termo de Referência;

5.2.8. Cumprir rigorosamente os prazos pactuados;



- 5.2.9. Providenciar a imediata correção das irregularidades apontadas pelo Contratante quanto ao objeto;
- 5.2.10. Não ceder ou subcontratar, inteira ou parcialmente, os direitos e obrigações deste objeto ou os dele resultantes;
- 5.2.11. Submeter-se à fiscalização da CONTRATANTE, durante toda a vigência da ata de registro de preços e/ou contrato;
- 5.2.12. Manter durante todo o período de vigência da ata de registro de preços e/ou contrato as mesmas condições exigidas para habilitação;
- 5.2.13. Executar a prestação com integral observância das disposições contidas na ata de registro de preços e/ou contrato;
- 5.2.14. Zelar para que seu pessoal mantenha a disciplina nos locais da prestação, obedecendo rigorosamente às normas estabelecidas pelo Município de Barão de Cocais, que poderá exigir, a qualquer tempo, o imediato afastamento e a substituição de qualquer empregado da empresa a ser contratada que apresente conduta inconveniente ou insatisfatória;
- 5.2.15. Responsabilizar-se pelos tributos federais, estaduais ou municipais, que porventura incidam ou venham a incidir sobre a ata de registro de preços e/ou contrato, bem como pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, taxas, impostos e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução deste objeto;
- 5.2.16. Manter em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital, em cumprimento ao disposto no Inciso XVI do artigo 92 da Lei nº 14.133/21;
- 5.2.17. Apresentar sempre que solicitado pelo Contratante, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, legalmente exigíveis;
- 5.2.18. Submeter-se às normas e determinações do Contratante no que se referem à execução do objeto
- 5.2.19. Cumprimento das demais cláusulas previstas neste Termo de Referência ou ainda na legislação pertinente.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. **Responsabilidade pelo transporte:** A Contratada se responsabilizará por todos os ônus relativos ao fornecimento dos produtos, inclusive descarga, fretes e seguros desde a sua origem até a entrega no local do destino.



6.2. **Prazo de entrega:** A entrega do objeto ocorrerá de forma parcelada, **trimestralmente**, e em período não superior a 07 (sete) dias corridos, a serem contadas a partir do recebimento da NAF (Nota de Autorização de Fornecimento).

6.3. A validade dos itens entregues deve ser igual ou superior a 75% do prazo total de validade. Caso a empresa não tenha alternativa para entrega, poderá ser aceita entrega de produto com validade menor, desde que acompanhado com Carta de Comprometimento de Troca. Caso a empresa se recuse a realizar troca do produto posteriormente, será considerada inidônea para a participação em outros processos licitatórios.

6.4. **Local e horário de entrega:** Farmácia Básica Municipal, localizada a Rua Dr. Antônio Soeiro, nº 235, bairro Vila Regina, em Barão de Cocais/MG, de segunda a sexta-feira, das 07h às 17 horas.

6.5. **Especificação da garantia:** O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

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

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

7.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização



- 7.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.
- 7.7. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.
- 7.8. O fiscal do contrato prestará apoio técnico e operacional ao gestor do contrato com informações pertinentes às suas competências;
- 7.9. O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.
- 7.10. O fiscal do contrato emitirá notificações para a correção de rotinas ou de qualquer inexistência ou irregularidade constatada, com a definição de prazo para a correção;
- 7.11. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.
- 7.12. O fiscal do contrato comunicará imediatamente ao gestor do contrato quaisquer ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas estabelecidas.
- 7.13. O fiscal do contrato fiscalizará a execução do contrato para que sejam cumpridas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a administração, com a conferência das notas fiscais e das documentações exigidas para o pagamento e, após o ateste, que certifica o recebimento provisório, encaminhar ao gestor de contrato para ratificação.
- 7.14. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.
- 7.15. O fiscal do contrato participará da atualização do relatório de riscos durante a fase de gestão do contrato;
- 7.16. O fiscal do contrato auxiliará o gestor do contrato com as informações necessárias, na elaboração do documento comprobatório da avaliação realizada na fiscalização do cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado;
- 7.17. O fiscal do contrato prestará apoio técnico e operacional ao gestor do contrato, com a realização das tarefas relacionadas ao controle dos prazos relacionados ao contrato e à formalização de apostilamentos e de termos aditivos, ao acompanhamento do empenho e do pagamento e ao acompanhamento de garantias e glosas;
- 7.18. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, com a solicitação dos documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário;



7.19. O fiscal do contrato examinará a regularidade no recolhimento das contribuições fiscais, trabalhistas e previdenciárias e, na hipótese de descumprimento, comunicará ao gestor do contrato para providências cabíveis;

7.20. O fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução de eventuais problemas relacionados ao descumprimento das obrigações contratuais e reportará ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

7.21. O fiscal do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato, mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências contratuais.

Gestor do Contrato

7.22. O gestor do contrato coordenará as atividades relacionadas à fiscalização;

7.23. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, das ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, e informará à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência;

7.24. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais;

7.25. O gestor do contrato coordenará a rotina de acompanhamento e de fiscalização do contrato, cujo histórico de gerenciamento deverá conter todos os registros formais da execução, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, e verificar a necessidade de adequações ao contrato para fins de atendimento da finalidade da administração;

7.26. O gestor do contrato requererá junto à Coordenadoria de Contratos e Atas, em tempo hábil, a renovação tempestiva ou à prorrogação contratual;

7.27. O gestor do contrato coordenará os atos preparatórios à instrução processual e ao envio da documentação pertinente à Coordenadoria de Contratos e Atas para a formalização dos procedimentos relativos à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos, entre outros;

7.28. O gestor do contrato elaborará o relatório final de que trata a alínea “d” do inciso VI do § 3º do art. 174 da Lei nº 14.133, de 2021, com as informações obtidas durante a execução do contrato;

7.29. O gestor do contrato coordenará a atualização contínua do relatório de riscos durante a gestão do contrato, com apoio dos fiscais;

7.30. O gestor do contrato realizará o recebimento definitivo do objeto do contrato, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais; e



7.31. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021.

Gestor: Edson Adão dos Santos - Secretário Municipal de Saúde

Fiscal: Diego Augusto de Almeida Moreira – Farmacêutico

8. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Do recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

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

8.6. 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.

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



Forma de Pagamento

8.8. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da nota fiscal, que deverá ser apresentada juntamente com o relatório das medições, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

8.9. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

8.10. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar o fornecimento do objeto.

8.11. Nas Notas Fiscais deverão constar os dados bancários completos da CONTRATADA, sob pena de não realização do pagamento até a sua efetiva apresentação.

8.12. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, bem como a comprovação da manutenção das condições de habilitação exigidas no Edital. Constatando-se a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverá ser providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável uma vez por igual período, a critério da Administração, a CONTRATADA regularize sua situação. Não havendo regularização, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão, nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

8.13. Os valores referentes às obrigações financeiras decorrentes de penalidades ou inadimplências de responsabilidade da CONTRATADA serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da CONTRATANTE.

8.14. O pagamento das Notas Fiscais não significa sua aprovação definitiva pela CONTRATANTE. Assim, todo pagamento que posteriormente vier a ser considerado contratualmente indevido será descontado de pagamentos posteriores devidos à CONTRATADA ou cobrado judicialmente.

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

8.16. A CONTRATADA não poderá pleitear qualquer adicional nos preços por faltas ou omissões que porventura venham a serem verificadas em sua proposta.

8.17. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável. A CONTRATADA 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. É vedado ao contratado transferir a terceiros os direitos ou créditos decorrentes do contrato ou outros documentos hábeis, tais como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço.

8.18. Nos casos de atraso pela CONTRATANTE, os valores devidos à CONTRATADA serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio de **contratação direta** com fundamento no **art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, com base no seguinte fundamento:

9.1.1. Determinação Judicial Impositiva: A demanda decorre de decisão judicial de número 5003109-92.2024.8.13.0054 que estabelece prazo exíguo para o fornecimento do medicamento, sob pena de responsabilização por descumprimento.

9.1.2. Caráter Emergencial: A demora na aquisição inviabilizaria o tratamento, configurando risco iminente à saúde e à vida, conforme autorizado pelo art. 75, VIII, da Lei nº 14.133/2021.

9.1.3. Ausência de Alternativas no SUS: O medicamento não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) ou em protocolos terapêuticos oficiais.

9.1.4. Excepcionalidade do Caso: A aquisição não se trata de falha de planejamento, mas de uma necessidade pontual decorrente de decisão judicial de número 5003109-92.2024.8.13.0054, alinhada ao Tema 1.234 do STF, que reforça a competência municipal em casos de medicamentos não incorporados ao SUS 4.

9.1.5. Conformidade com a Nova Lei de Licitações: Fundamentação no Art. 75, VIII, da Lei 14.133/2021: A dispensa de licitação é legalmente amparada pela urgência em atender à decisão judicial e evitar danos irreversíveis à paciente.

9.1.6. A contratação direta justifica-se pela combinação de urgência, determinação judicial e ausência de alternativas terapêuticas, em estrita observância aos princípios da legalidade, eficiência e dignidade humana. O processo está alinhado às diretrizes da Lei 14.133/2021 e às jurisprudências do STF, garantindo segurança jurídica e transparência na aplicação de recursos públicos.



Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4. 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;

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

9.6. 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>;

9.7. 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;

9.8. 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.

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

9.10. 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;

9.11. 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.



9.12. **Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;**

9.13. **Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial relacionados na Portaria SVS/MS nº. 344/1998, Autorização Especial (AE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16. 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.

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

9.18. 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;

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

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

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.22. 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



9.23. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

Qualificação Técnica

9.24. Licença de Sanitária do estabelecimento, emitido pelo órgão sanitário competente da unidade federativa que se localize.

9.25. Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF ou pelo órgão competente a que esteja registrada a empresa licitante.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ xxxxxxx (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx)**, conforme custos unitários apostos na tabela contida no subitem 1.1 deste Termo de Referência.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA/FICHA	FONTE DE RECURSO	ORIGEM DO RECURSO
02 08 10 10 305 1008 3053 477	1.500 102	Recurso Próprio

Barão de Cocais/MG, *data da assinatura eletrônica*.

Elaborado¹ por: Ana Cristina da Motta - Coordenadoria de Termo de Referência

Aprovado por:

Edson Adão dos Santos
Secretário Municipal de Saúde

¹ O Termo de Referência foi desenvolvido pela área administrativa, através da Coordenadoria de Termo de Referência, baseando-se nas informações do Estudo Técnico Preliminar (ETP) elaborado pela área requisitante/técnica, bem como em outros documentos relacionados à fase preparatória do processo licitatório em questão.