

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 0267/2025

1 - DO OBJETO

1.1 - **Contratação direta** de medicamento para atendimento a paciente do HINSO, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência:

QUADRO RESUMO	
Título e Objetivo Geral:	Aquisição de Imunoglobulina Antitímócito de Coelho, na forma de solução injetável de 25mg/5mL, em frasco-ampola, para atender à demanda da rede de saúde.
Delimitação do Objeto a ser licitado:	Medicamento para atendimento ao paciente atendido no HEINSO – Hospital Estadual Infantil Nossa Senhora da Glória, conforme as quantidades e especificações técnicas anexadas a este Termo de Referência .
Modalidade de Licitação e Base Legal:	Dispensa de Licitação, em conformidade com o inciso II, do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.
Estimativa do Valor da Contratação:	R\$ 26.520,5500(Vinte e Seis mil reais, quinhentos e vinte reais e cinquenta e cinco centavos).
Prazo estipulado de vigência contratual:	O prazo de vigência expirar-se-á com a entrega e aceite do objeto, conforme inciso II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021, sem obrigações futuras. Entrega imediata.
Informação Orçamentária:	Gestão: 440910 Programa de Trabalho: 20.44.901.10.302.0061.2184 Elemento de Despesa: 3.3.90.30.09 Fonte: 500/600. Conforme disponibilidade à época da execução da despesa.
Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	Núcleo de Trabalho de Farmácia – Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF/HINSO
Prazo estipulado para entrega	Entrega imediata.
Equipe responsável pela elaboração do TR:	Marcos Douglas da Silva Rodrigues – Farmacêutico – SESA/HINSO – matrícula 5147620 – hinsg.caf@saude.es.gov.br – (27) 3636-7507.
Versão e data da elaboração do Termo de Referência:	Versão: 1.0 Data: 18/11/2025
Equipe: Fiscal / Gestor da Ata e/ou do Contrato	Gestor: Marcos Douglas da Silva Rodrigues - Farmacêutico - SESA/HINSO - Matrícula 5147620 – hinsg.caf@saude.es.gov.br - (27) 3636-7507. Fiscal: José Victor Gomes Pardim –

	Farmacêutico – SESA/HINSG - Farmacêutico - Matrícula 3716473 - hinsq.caf@saude.es.gov.br - (27) 3636-7507.
--	---

2 - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

O Decreto Estadual nº 5352-R/2023 no seu Art. 25 dispõe que a elaboração do ETP é facultada nas hipóteses dos incisos I, II, III, VII, VIII e alíneas “e” e “m” do inciso IV, todos do art. 75 da Lei 14.133, de 2021, desde que a especificação do objeto possa ser realizada apenas em termo de referência, dispensada a elaboração de projetos. Considerando que o objeto da presente contratação já tem sua especificação determinada na solicitação, não se torna necessária a elaboração do ETP.

3 - DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto será **Contratação Direta de Medicamento padronizado**, do medicamento IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMÓCITOS (Thymoglobuline®), na apresentação de 25 mg/5 ml (pó líofilo injetável, frasco-ampola), para atendimento de demanda assistencial inadiável. A aquisição é destinada ao tratamento do paciente A. D. H., diagnosticado com Anemia Aplástica Severa. O medicamento é essencial para o tratamento da patologia, conforme prescrição médica. O quantitativo a ser adquirido baseia-se na dosagem prescrita de 2,5mg/Kg/dia por 5 dias e no peso do paciente de 70kg, totalizando 35 frascos para o ciclo de tratamento. A contratação direta se justifica pela urgência e pela ausência de alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS para o caso específico do paciente, visando garantir seu direito à saúde e à vida, em conformidade com a legislação vigente.

4 - FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1 A presente contratação não dispõe de Estudo Técnico Preliminar (ETP), de acordo com item 2 deste documento.

4.2 Conforme previsto no art. 75 inciso II onde a compra de bens e a contratação de serviços podem ser realizadas por dispensa de licitação, ou seja, de forma direta, desde que não ultrapassem um limite de valor predeterminado.

4.3 O objetivo da contratação, portanto é promover a aquisição do medicamento para atendimento ao paciente atendidos no HEINSG, sendo competência do Estado a aquisição, armazenamento e distribuição desse item.

4.4 A opção pela adoção da Contratação Direta deve-se as condições atuais em atender ao paciente que necessita deste medicamentos em caráter de urgência.

5 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO

Não se aplica nesta contratação.

6 - CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO: DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADES

6.1 – **Contratação Direta de Medicamento** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência:

ITEM	CÓDIGO CATMAT /SIADES	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.
1	343089	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCIPIO / CONCENTRACAO 1: IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITOS 25MG; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA; VIA ADMINISTRACAO: INTRAVENOSA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. CAP: NÃO CONFAZ: NÃO	FRASCO- AMPOLA	35

6.2 - Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, nos termos do inciso XIII do art. 6º e art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021.

6.3 - O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 5.352-R/2023.

6.4 - Havendo divergência na descrição dos itens entre o Termo de Referência e o sistema SIADES prevalece o que está no Termo de Referência.

6.5 - Justificativa de quantitativo:

A quantidade solicitada será para atender os pacientes que fazem tratamento oncológico e do centro de tratamento de queimados.

7 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1 Dos Critérios de Sustentabilidade:

7.1.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

7.1.1.1 - A contratada deverá dar preferência a insumos com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados; menor geração de resíduos; e preferência por materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local.

7.1.1.2 - Deve possuir Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada nº 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Resolução nº 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA e a Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho – MT.

7.1.1.3 - A contratada deverá estar de acordo com DECRETO Nº 2830-R, DE 19 DE AGOSTO DE 2011 que dispõe sobre os critérios e especificações para aquisição de bens e serviços com vista ao consumo sustentável pela Administração Pública Estadual direta e indireta, autárquica e fundacional e dá outras providências.

7.2 Da exigência, e critérios para análise, da Amostra

Não será necessária amostra.

7.3 Participação de Empresas de Consórcio

Não será admitida a participação de consórcios. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade. A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso dos objetos sob exame. A admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

7.4 Matriz de alocação de riscos

Nos termos do §3º do art. 22 da Lei 14.133/2021, a matriz de alocação de riscos é obrigatória quando a contratação se referir a obras e serviços de grande vulto ou forem adotados os regimes de contratação integrada e semi-integrada, não sendo aplicável a contratação pretendida.

7.5 Subcontratação

7.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

7.6 Garantia de Execução Contratual

7.6.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e Arts. 12 a 15 do Decreto Estadual 5545/2023, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

7.7 Requisitos de Qualidade

7.7.1 Os bens de consumo deverão ser entregues em sua embalagem original e devem estar devidamente rotulados, contendo informações essenciais como o nome do produto, quantidade, concentração, data de fabricação, data de validade, número do lote e temperatura de armazenamento, simbologia de risco do produto quando houver, quantidade por embalagem, entre outros.

7.7.2 Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora assegurar o transporte do produto de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a integridade dos produtos durante o trajeto.

7.7.3 Caso haja perda de estabilidade e/ou desempenho de quaisquer produto, a empresa fornecedora deverá realizar a substituição dos mesmos em igual quantidade perdida sem qualquer ônus.

8 - ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO/EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 Do prazo e condições de Entrega

8.1.1 A necessidade de **entrega imediata** decorre de urgência na reposição do medicamento tido como essencial para a continuidade das atividades do setor; A não aquisição dos referidos itens comprometeria o bom andamento das atividades, podendo prejudicar o serviço público prestado à população. Devido à natureza urgente da demanda, a pronta entrega se mostra indispensável para evitar a interrupção de atendimento aos pacientes desta unidade hospitalar.

8.1.2 Para o termo "entrega imediata" entende-se um envio de mercadoria no mesmo dia ou no máximo ao dia seguinte a emissão da AFM. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **2 horas após ser declarado vencedor** para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

8.1.3 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078/1990, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

8.1.4 A contratada deverá substituir, em qualquer época, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

8.1.5 Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do material, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do art.16, inciso II da Lei nº 6.360/1976.

8.1.6 Os produtos deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pelo Almoxarifado.

8.1.7 As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes dos Produtos.

8.1.8 Caso os produtos sejam devolvidos pelo Almoxarifado, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

8.1.9 Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos produtos a serem substituídos.

8.1.10 Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

8.2 Do Local de Entrega

8.2.1 O objeto do contrato deverá ser entregue, acompanhada **de Nota Fiscal/Fatura, no ENDEREÇO /HORÁRIO/CONTATO.**

DEMANDANTE	
ÓRGÃO/UNIDADE	Endereço
HINSG	Almoxarifado de Farmácia Alameda Mari Ubirajara, 205 - Santa Lucia, Vitória - ES, 29056-030 – Telefones: (27) 3636-7507

8.3 Da Garantia, Validade, Manutenção e Assistência Técnica

8.3.1 O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

8.3.2 Os materiais deverão ser entregues, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que deverão possuir validade igual ou superior a **12 (doze) meses**, contados a partir da data da entrega dos produtos.

8.3.3 No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

9 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR, E FORMA DE FORNECIMENTO

9.1 Da Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, por meio de Cotação Eletrônica, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço**.

9.1.2. Não será admitida a possibilidade de oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto nesse Termo de Referência.

9.1.3. Não será admitida a possibilidade de prever preços diferentes.

9.2 Da Forma de Fornecimento

9.2.1 O fornecimento do objeto será integral.

9.3 Das Exigências para fins de Habilitação

Para fins de habilitação, o fornecedor deverá comprovar os requisitos descritos no Anexo "I-A" deste Termo de Referência.

10 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 - O custo estimado do medicamento, foi realizado pelo preço máximo de acordo com a tabela CMED.

ITEM	CÓDIGO CATMAT/ SIADES	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. MÁXIM O	VALOR UNITÁRIO (CMED)	VALOR TOTAL (R\$)
1	343089	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCIPIO / CONCENTRACAO 1: IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITOS 25MG; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA; VIA ADMINISTRACAO: INTRAVENOSA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO AMPOLA. CAP: NÃO CONFAZ: NÃO	FRASCO/ AMPOLA	35	R\$ 757,7300	R\$ 26.520,5500
TOTAL:					R\$ 26.520,5500	

Os preços acima relacionados consideraram preço máximo aplicado na CMED por laboratório.

11 - DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

3.1. 11.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no orçamento.

3.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

a) Gestão/Unidade: 440910;

- b) Fonte de Recursos: 500/600. Conforme disponibilidade à época de execução da despesa;
- c) Programa de Trabalho: 20.44.901.10.302.0061.2184;
- d) Elemento de Despesa: 3.3.90.30.09.

12 - GESTÃO DO CONTRATO

12.1 O contrato ou outro instrumento equivalente, deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e Decreto Estadual 5354-R e 5545-R/2023, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

12.2 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.

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

12.4 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.

12.5 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) gestor(es) e fiscal(is) do Contrato, ou pelos respectivos substitutos, **conforme registro no Quadro Resumo**, na forma do Decreto Estadual nº 5.545-R/2021 e demais condições previstas para a contratação.

13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2 Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

a) Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

b) Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas **"b"**, **"c"** e **"d"** do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

c) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas **"e"**, **"f"**, **"g"** e **"h"** do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas **"b"**, **"c"** e **"d"**, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

d) Multa:

1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **60 (sessenta)** dias;
2. O atraso superior a **90 (noventa)** dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei Federal n. 14.133/2021.
3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas **"e"** a **"h"** do subitem **14.1**, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) do valor do Contrato.
4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea **"c"** do subitem **14.1**, de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.
5. Para infração descrita na alínea **"b"** do subitem **14.1**, a multa será de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.
6. Para infrações descritas na alínea **"d"** do subitem **14.1**, a multa será 5% (cinco por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do Contrato.
7. Para a infração descrita na alínea **"a"** do subitem **14.1**, a multa será de 5% (cinco por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do Contrato.

13.3 As sanções previstas nas alíneas **"a"**, **"b"** e **"c"** do item **14.2** não são cumulativas entre si, mas poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

13.4 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de **15 (quinze)** dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei Federal nº 14.133/2021).

13.5 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

13.6 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **30 (trinta)** dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.7 A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei Federal nº 14.133/2021 para as penalidades de

impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, assim como as seguintes regras:

13.7.1 Antes da aplicação de qualquer sanção administrativa, o órgão promotor do certame deverá notificar o licitante contratado, facultando-lhe a apresentação de defesa prévia;

13.7.2 A notificação deverá ocorrer pessoalmente, eletronicamente, com confirmação de recebimento, ou por correspondência com aviso de recebimento, indicando, no mínimo: a conduta do licitante contratado reputada como infratora, a motivação para aplicação da penalidade, a sanção que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;

13.7.3 O prazo para apresentação de defesa prévia para a penalidade prevista na alínea "a" do subitem **14.2** será de **05 (cinco)** dias úteis e **15 (quinze)** dias úteis para as demais penalidades, a contar da data da intimação;

13.7.4 O licitante contratado comunicará ao órgão promotor do certame as mudanças de endereço ocorridas no curso do processo licitatório e da vigência do contrato, considerando-se eficazes as notificações enviadas ao local anteriormente indicado, na ausência da comunicação;

13.7.5 Ofertada a defesa prévia ou expirado o prazo sem que ocorra a sua apresentação, o órgão promotor do certame proferirá decisão fundamentada e adotará as medidas legais cabíveis, resguardado o direito de recurso do licitante que deverá ser exercido nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021;

13.8 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.9 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei Federal nº 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei Federal nº 12.846/2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

13.10 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei Federal nº 14.133/2021).

13.11 O Contratante deverá, no prazo máximo de **15 (quinze)** dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela

aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

13.12 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei Federal nº 14.133/21.

13.13 Os montantes relativos às multas moratória e compensatória aplicadas pela Administração poderão ser cobrados judicialmente ou descontados dos valores devidos ao licitante contratado, relativos às parcelas efetivamente executadas do contrato;

13.14 Nas hipóteses em que os fatos ensejadores da aplicação das multas acarretarem também a rescisão do contrato, os valores referentes às penalidades poderão ainda ser descontados da garantia prestada pela contratada;

13.15 Em qualquer caso, se após o desconto dos valores relativos às multas restar valor residual em desfavor do licitante contratado, é obrigatória a cobrança judicial da diferença.

13.16 Sem prejuízo da aplicação das sanções acima descritas, a prática de quaisquer atos lesivos à administração pública na licitação ou na execução do contrato, nos termos da Lei Federal 12.846/2013, será objeto de imediata apuração observando-se o devido processo legal estabelecido no marco regulatório estadual anticorrupção.

14 DOS DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1 - O contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste termo e do contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

14.1.1 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

14.1.2 - Comunicar ao contratante, 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;

14.1.3 - Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

14.1.4 - Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

14.1.5 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não

reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

14.1.6 - O contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a nota fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

- 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 2) Certidão Conjunta relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

14.1.7 - Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

14.1.8 - Comunicar ao fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução dos serviços.

14.1.9 - Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

14.1.10 - Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação.

14.1.11 - Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

14.1.12 - Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133/2021.

14.1.13 - Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de

qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

14.1.14 Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme disposto no art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde.

15 DOS DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 15.1 - Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo contratado, de acordo com este termo e o contrato;
- 15.2 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 15.3 - Notificar o contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto contratado, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 15.4 - Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo contratado;
- 15.5 - Comunicar o contratado para emissão de nota fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133/2021;
- 15.6 - Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;
- 15.7 - Aplicar as sanções previstas na lei e no contrato, quando do descumprimento de obrigações pelo contratado;
- 15.8 - Emitir explicitamente decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;
- 15.9 - Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado;
- 15.10 - Não responder por quaisquer compromissos assumidos pelo contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

16 DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO (IMR) E PAGAMENTO

16.1 Do Recebimento Provisório e Definitivo

16.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo fiscal ou comissão designada, consignando em relatório informações sobre a simples conferência da conformidade do que foi contratado, em especial do quantitativo, marca e modelo e demais informações constantes na nota fiscal.

16.1.2 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 **30 (trinta)** dias, a contar da notificação por escrito da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

16.1.2.1 Caso haja irregularidades que impeçam o recebimento provisório, o fiscal, conforme o caso, deverá solicitar ao contratado, por escrito, as respectivas correções.

16.1.2.2 Após o recebimento provisório, o fiscal deverá manifestar-se sobre o cumprimento das exigências de caráter técnico da conformidade do material recebido com as exigências contratuais, visando subsidiar o gestor do contrato no recebimento definitivo, no prazo de **10 (dez)** dias.

16.1.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **30 (trinta)** dias úteis, a contar da manifestação do fiscal prevista no item **17.1.2**, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

16.1.3.1 Caso haja irregularidades que impeçam o recebimento definitivo, o gestor, conforme o caso, deverá solicitar ao contratado, por escrito, as respectivas correções no prazo de **10 (dez)** dias úteis.

16.1.4 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.

16.1.5 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 Federal nº 14.133/2021, 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.

16.1.6 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.

16.1.7 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.

16.1.8 O recebimento provisório poderá ser dispensado nos casos em que a fiscalização consiga emitir sumariamente o termo de recebimento definitivo pela simplicidade ou quantidade recebida do objeto.

16.2 Nota fiscal

16.2.1 Para fins de exame da Nota Fiscal, o fiscal deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 17.2.1.1 o prazo de validade;
- 17.2.1.2 a data da emissão;
- 17.2.1.3 os dados do contrato e do órgão contratante;
- 17.2.1.4 o período respectivo de execução do contrato;
- 17.2.1.5 o valor a pagar; e
- 17.2.1.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

16.2.2 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

16.2.3 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal.

16.2.4 O Contratado deverá apresentar nota fiscal/fatura que registre o valor dos bens/serviços, o valor líquido da nota e o valor dos impostos sujeitos a retenção na fonte, inclusive o ISSQN (quando for o caso) e o destaque do Imposto de Renda na Fonte (conforme disposto na IN/RFB 1.234/2012, ou a que vier a substituí-la, e no Decreto Estadual 5.460-R/2023), os quais serão retidos e recolhidos diretamente pela Administração contratante.

16.3 Condições de Habilitação no Curso da Execução Contratual

16.3.1 A Administração deverá verificar a manutenção das condições de habilitação na forma do inciso III do art. 10 do Decreto nº 5.545-R/2023.

16.3.2 Constatado que o Contratado não se encontra em situação de regularidade fiscal ou trabalhista, o mesmo será notificado para no prazo de 10 (dez) dias úteis regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, observando-se o procedimento de aplicação de sanções.

16.3.3 Transcorrido esse prazo, ainda que não comprovada a regularidade e que não seja aceita a defesa apresentada, o pagamento será efetuado, sem prejuízo da tramitação do procedimento de aplicação de sanções.

16.3.4 Em não sendo aceitas as justificativas apresentadas pelo Contratado, será imposta multa de 2% (dois por cento) sobre o saldo contratual não executado.

16.3.5 Depois de transcorridos 30 (trinta) dias úteis da notificação da multa, se a empresa não regularizar a pendência fiscal ou trabalhista, deverá a Administração decidir sobre iniciar ou não procedimento de rescisão do contrato, podendo deixar de fazê-lo se reputar que a extinção antecipada do contrato ocasionará expressivos prejuízos ao interesse público.

16.3.6 Em se tratando de irregularidade fiscal decorrente de crédito estadual, o Contratante informará à Procuradoria Fiscal da Procuradoria Geral do Estado sobre os créditos em favor da empresa, antes mesmo da notificação à empresa.

16.4 Prazo de pagamento

16.4.1 O pagamento será efetuado no prazo máximo de até **10 (dez)** dias úteis, contados do recebimento da nota fiscal, nos termos do art. 31 do Decreto Estadual nº 5545-R/2023.

16.4.2 Ao enviar a solicitação de pagamento, o gestor do contrato deve especificar a data de vencimento da obrigação.

16.4.3 Decorrido o prazo indicado no item anterior, incidirá multa financeira nos seguintes termos:

$$VM = VF \times (12) / 100 \times ND / 360$$

Onde:

VM = Valor da Multa Financeira.

VF = Valor da Nota Fiscal referente ao mês em atraso.

ND = Número de dias em atraso.

16.4.4 Incumbirão à Contratada a iniciativa e o encargo do cálculo minucioso da fatura devida, a ser revisto e aprovado pela Contratante, juntando-se o cálculo da fatura.

16.4.5 A liquidação das despesas obedecerá rigorosamente ao estabelecido na Lei Federal 4.320/1964, assim como na Lei Estadual 2.583/1971.

16.4.6 Se houver alguma incorreção na Nota Fiscal/Fatura, a mesma será devolvida à Contratada para correção, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação na nova Nota Fiscal/Fatura, sem qualquer ônus ou correção a ser paga pela Contratante.

16.6 Da Forma de pagamento

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

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

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

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

16.6.5 O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Federal 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.

16.7 Instrumento de Medição de Resultados – IMR

A avaliação da execução do objeto utilizará o disposto no item 7.

17 DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO E PELA APROVAÇÃO

Vitória – ES, 18 de Novembro de 2025

Equipe de Elaboração:

Marcos Douglas da Silva Rodrigues

Farmacêutico

José Victor Gomes Pardim

Farmacêutico

Revisado Por:

Rafaella Venancio Ferraz

Diretora Administrativa

Aprovado Por:

Clio Zanella Venturini

Diretor Geral

ANEXO I-A

DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

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

1.1 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1.1.1 - **Atestado de Capacidade Técnica** - Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, medicamento igual ou semelhante ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

1.1.2 - **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

1.1.3 - **Autorização de Funcionamento** - da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

1.1.4 - **Certificados de Registro do produto válido**, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na forma da legislação específica vigente ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos “prints” da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente:

1.1.4.1 - No caso do registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação, acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no § 6º, do art. 14, do Decreto Federal 79.094/77.

1.1.4.2 - No caso de produto isento de registro, deverá ser apresentado o documento comprobatório da isenção expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos “prints” da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

Além disso, para os medicamentos serão exigidos também os seguintes documentos:

1.1.5 - **Certificados de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento.

1.1.5.1 - Caso o prazo de validade esteja vencido ou vencendo nos próximos 06 meses deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no "DOU" acompanhado do pedido de revalidação "FP 1" e "FP 2", datado entre 12 e seis meses anteriores ao vencimento, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal nº. 8.077/2013.

1.1.5.2 - No caso de MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 e objetos desse processo licitatório, deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertada.

1.1.5.3 - O proponente que cotar medicamentos isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

1.1.6 **Autorização Especial** - Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovadas pela Portaria nº. 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentada a Autorização Especial da empresa licitante.