

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente processo de **REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE CANABIDIOL PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL**, fornecidos pelo Departamento Municipal de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2. JUSTIFICATIVA DO OBJETO A SER ADQUIRIDO

2.1 A presente aquisição se faz necessária para cumprimento de ordem judicial.

3. ESPECIFICAÇÃO DO(S) ITEM(NS) A SER(EM) ADQUIRIDO(S)

ITEM	MEDICAMENTO	UNID.	QUANTIDADE ANUAL PREGÃO 24/25
1	CANABIDIOL, 6.000MG (200MG/ML) - SOLUÇÃO ORAL, 30ML - PratiDonaduzzi	FR	128
3	CANABIDIOL, 6.000MG (200MG/ML) - SOLUÇÃO ORAL, 30ML - HealthMeds	FR	48
2	CANABIDIOL, 600MG (20MG/ML) - SOLUÇÃO ORAL, 30ML - PratiDonaduzzi	FR	80
4	CANABIDIOL, 1500MG (50MG/ML) - SOLUÇÃO ORAL, 30ML - PratiDonaduzzi	FR	80
5	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA, 160,32MG/ML, FRASCO 10 ML - Mantecorp Farmasa	FR	270
6	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA 23,75MG/ML – FRASCO 10 ML –	FR	80
7	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA 79,14MG/ML – FRASCO 30 ML	FR	80

4. ESPECIFICAÇÕES ADICIONAIS DO OBJETO

4.1 No que respeita ao produto a ser licitado “canabidiol” deverá a empresa

Departamento de Saúde
Rua: João Leone, 430, Centro, Palmital-SP
Telefone: 0800-000-9333 / (18) 3351-9335 / (18) 3351-3637 / (18) 3351-9333
Email: dpsaude@palmital.sp.gov.br

vencedora do item a esse produto seguir integralmente as RDCs números 327/19 e, ou 660/22.

4.2 Apresentar Autorização de Funcionamento e Autorização Especial, ambas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de tela de consulta ao site da ANVISA ou publicação no diário oficial.

4.3 Apresentar comprovação de grau farmacêutico do produto canabidiol, uma vez que produtos sem grau farmacêutico, (suplemento) não tem características mínimas necessárias e exigíveis para proporcionar um tratamento de patologias com segurança.

4.4 Apresentar um ou mais atestados de capacidade técnica. O atestado deve comprovar o fornecimento do canabidiol, pois, a mera apresentação de atestados de medicamentos não será aceita, uma vez que, o canabidiol não está classificado como medicamento pela ANVISA.

4.5 Apresentar o Certificado de Análise (CoA) do produto, para comprovação de que os insumos são puros diante da comprovação da ausência de metais pesados, pesticidas e solventes residuais e de contaminação por microorganismos. Deve ser apresentado o certificado COA em cada entrega do respectivo lote.

4.6 Apresentar o Certificado de boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução juramentada, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira.

4.7 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.

4.8 Endereço de entrega: **FARMÁCIA MUNICIPAL DE PALMITAL, RUA RUI BARBOSA, 178 (ALMOXARIFADO), CENTRO, NA ESQUINA COM A RUA: VEREADOR CLÓVIS CAMARGO BUENO, EM FRENTE O BANCO DO BRASIL. PALMITAL SP - CEP: 19970-094, de segunda a sexta feira, das 7h às 17h.**

4.9 O prazo de entrega dos itens é de 20 dias úteis após o envio do empenho.

4.10 Não aceito o bem entregue por estar em desacordo com o Termo de Referência, será comunicado à empresa adjudicatária, para que proceda a respectiva e imediata realização, para que se possa adequar o solicitado, de forma a atender àquilo que efetivamente se pretendia adquirir.

4.11 O recebimento provisório ou definitivo do bem **não exclui a responsabilidade da contratada** pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do objeto contratado.

4.12 A contratada deverá anexar, quando da realização do serviço, a respectiva nota fiscal, na qual deve haver referência ao processo de prestação de serviço e à nota de empenho, além de constar o objeto da presente aquisição/serviço com seus valores correspondentes;

4.13 Se, após o recebimento provisório, constatar-se que os serviços foram entregues em desacordo com a proposta, com defeito, fora de especificação ou incompletos, após a notificação por escrito à contratada, serão interrompidos os prazos de recebimento e suspenso o pagamento, até que sanada a situação;

4.14 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição, sem prejuízo das penalidades cabíveis, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da notificação por escrito, mantidos os termos de negociação contratados inicialmente.

4.15 Se disser respeito à diferença de quantidade e qualidade ou de partes, determinar sua complementação, sem prejuízo das penalidades cabíveis, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da notificação por escrito, mantidos os termos de negociação contratados inicialmente.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO CONTRATO

5.1 Os itens têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por

meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

6. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

6.1 O objeto deste Termo de Referência observará as normas e procedimentos da Lei nº 14.133/2021 e suas alterações.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 Os proponentes assumem todos os custos de preparação e apresentação de seus documentos de habilitação e o Município não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do procedimento.

7.2 No ato da entrega de compra, 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).

7.3 No caso de produto importado é também necessária à 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).

7.4 Os proponentes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do procedimento.

7.5 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do fornecimento;

7.6 Assumir integral responsabilidade pelos danos causados, inclusive a terceiros, por seus empregados, inclusive por acidentes, mortes,

perdas ou destruições, furtos comprovados, isentando a Prefeitura Municipal de Palmital de todas e quaisquer reclamações que possam advir, devendo proceder aos reparos necessários ou ao pagamento de indenização correspondente;

7.7 Comunicar ao contratante, por escrito, qualquer anormalidade referente à execução do serviço/produto, bem como atender prontamente as suas observações e exigências e prestar os esclarecimentos solicitados;

7.8 Manter sigilo, sobre pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, sobre todo e qualquer assunto de interesse do Município de Palmital ou de terceiros, de que tomar conhecimento em razão da execução do objeto desse contrato, devendo orientar seus empregados nesse sentido;

7.9 Selecionar e preparar rigorosamente os empregados, instruindo-os a tratar com urbanidade e respeito todas as pessoas presentes nas dependências do CONTRATANTE e de suas unidades, onde entregar o material/prestar serviço;

7.10 Manter a disciplina no local dos serviço/produto, adotando medidas que previnam ou reprimam, de forma eficaz, condutas prejudicial à adequada execução contratual, sobre pena de aplicação das penalidades cabíveis;

7.11 Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento de seus empregados, acidentados ou com mal súbito;

7.12 A Contratada deverá manter durante toda a execução do processo, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato.

8. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência do contrato e seus anexos;

- 8.2** Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos produtos recebidos provisoriamente com as especificações constantes no Termo de Referência do contrato e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 8.3** Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no edital e seus anexos.
- 8.4** Comunicar oficialmente à contratada quaisquer ocorrências verificadas no cumprimento do contrato.
- 8.5** Comprovar e relatar, por escrito, as eventuais irregularidades na execução do presente Contrato.

9. DA GESTÃO E DA FISCALIZAÇÃO DO PROCESSO

- 9.1** O acompanhamento e a fiscalização da execução do serviço/objeto consistem na verificação da conformidade referente à concedencia dos serviços, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes do Município, especialmente designados, na forma dos artigos 117 e 140 Lei nº 14.133/2021.
- 9.2** As atribuições do Gestor e do Fiscal do Contrato foram estabelecidas nos artigos 17 a 23 do Decreto Municipal nº 5.013, de 31 de março de 2023.
- 9.3** O presente contrato terá como gestor o senhor (a) **Nádia Patricia Cascales Ortiz Gonzalez, Diretora de Saúde**, portador (a) do **CPF: 247.705.868-17**.
- 9.4** O CONTRATO terá como fiscal a senhor (a) **Francine Silva de Arruda Mendes, Farmacêutica CRF SP 72.174**, portadora do CPF: **053.848.839-52**, e **Isabella Monteiro Pedro, Farmacêutica CRF SP 71.751**, portadora do CPF: **369.142.594-44** que acompanhará e fiscalizará a execução do presente contrato, devendo informar a inexecução total ou parcial deste termo aos superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência, conforme Artigo 117 da Lei nº 14.133/2021.

10. PAGAMENTO

- 10.1** O pagamento será efetuado em 30 (trinta) dias após a execução do serviço/produto, mediante o recebimento da respectiva nota fiscal eletrônica certificada pela fiscalização do contratante.
- 10.2** Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o contratante;
- 10.3** O pagamento poderá ser creditado em favor da contratada por meio de ordem bancária, sendo que a instituição bancária deverá ser indicada na proposta ou na nota fiscal, devendo para isto ficar especificado o nome do banco, agência com a qual opera localidade e número da conta-corrente em que deverá ser efetivado o crédito;
- 10.4** Considera-se como data do efetivo pagamento o dia em que for emitida a competente ordem bancária em favor da contratada;
- 10.5** Quando legalmente exigido, o contratante fará a retenção na fonte e o respectivo recolhimento de outros tributos e contribuições;
- 10.6** O contratante poderá deduzir, cautelar ou definitivamente, do montante a pagar à contratada, os valores correspondentes a multas, ressarcimentos ou indenizações devidas pela contratada, nos termos deste instrumento;

11. FORO E QUALIFICAÇÃO TECNICA

- 11.1** Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada será competente o foro do município onde

esteja localizado o órgão contratante.

11.2 Autorização de Funcionamento do licitante (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto nos Art. 1º e 2º da Lei nº 6360/1976.

11.3 A licitante poderá apresentar protocolo de renovação da AFE e AE emitido com data inferior ao vencimento desta e este será aceito com prazo máximo de 180 dias após emissão.

12. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1 O critério de julgamento da contratação será o de **menor unitário**.

12.2 O registro de preços independe de previsão orçamentária. Isso porque não há obrigatoriedade da contratação, conforme Decreto Federal nº 7.892, de 23 de Janeiro de 2013, Art. 7º, § 2º. Porquanto, desnecessário indicar a dotação orçamentária, que somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil.

13. DA PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS

13.1 Os participantes poderão acessar o edital através Portal da Prefeitura de Palmital-SP (<http://www.palmital.sp.gov.br>), ou pelo Portal de Compras, bem como pela Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil (www.bll.org.br), sendo mais bem especificado o EDITAL.

13.2 Os prestadores deverão atender aos procedimentos previstos no presente Termo de Referência deste contrato;

13.3 O prestador é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no que se refere ao contrato em pauta, não cabendo ao órgão promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes.

13.4 Não poderão participar desta contratação os prestadores:

13.4.1 Que não atendam às condições deste termo e seus anexos;

13.4.2 Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com

poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

13.4.3 Que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a.** Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- b.** Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- c.** Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista
- d.** Prestador que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do prestador.

13.5 O prestador interessado, após a divulgação da abertura da presente contratação, encaminhará através do sistema eletrônico a proposta com a descrição completa do serviço/produto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos;

Todas as especificações do objeto contidas neste Termo de Referência e na proposta, em especial o preço, vinculam o prestador;

13.6 Nos preços propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços (objeto da compra);

13.7 Os preços ofertados na proposta comercial serão de exclusiva responsabilidade do prestador, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sobre alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

Os preços unitários deverão ser expressos com até 2 (duas) casas

decimais, bem como o valor total de cada item, e também o valor final da proposta comercial deverá ser expresso com 2 (duas) casas decimais. Caso sejam ofertados valores unitários expressos com mais de 3 (três) casas decimais, estas serão meramente desconsideradas, aplicando-se a regra matemática de arredondamento. Se o algarismo a ser eliminado for maior ou igual a cinco, acrescentamos uma unidade ao primeiro algarismo que está situado à sua esquerda. Se o algarismo a ser eliminado for menor que cinco, devemos manter inalterado o algarismo da esquerda.

Ao enviar sua proposta comercial, o proponente concordará que atende aos requisitos das seguintes declarações:

- Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49. (NO CASO DE EMPRESAS MEI / ME / EPP);
- Que está ciente e concorda com as condições contidas neste Termo e seus anexos;
- Que assume a responsabilidade pelas transações que forem efetuadas, assumindo como firmes e verdadeiras;
- Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.

13.8 O encerramento da fase de envio se dará após findar o período estipulado para envio das propostas por meio eletrônico, oportunidade em que serão classificadas as propostas;

13.9 Se a proposta vencedora for desclassificada, será examinada a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação;

13.10 Não ocorrendo à contratação na forma do item anterior serão convocadas as remanescentes que se enquadrem como pequena empresa na ordem classificatória, para o exercício dos direitos trazidos pela Lei Complementar nº 123/06 e alterações posteriores.

13.11 Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, se iniciará a fase de habilitação, observado o disposto neste Termo.

Após o julgamento da proposta, a habilitação do prestador será realizada mediante consulta, conforme segue:

**DOCUMENTOS QUE DEVERÃO SER APRESENTADOS COMO
CRITÉRIO DE HABILITAÇÃO, PELA EMPRESA QUE APRESENTAR A
MELHOR PROPOSTA:**

Documentação relativa à REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (**CNPJ**);
- Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (**FGTS**);
- **Fazenda Federal:** consistindo em Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa junto ao Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) conforme Portaria MF 358, de 5 de setembro de 2014, de tributos e contribuições federais e Certidão de quitação da dívida da união, expedida pela Procuradoria da Fazenda Nacional.
- **Fazenda Estadual:** Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa relativo ao ICMS da sede do Licitante;
- **Fazenda Municipal:** Certidão de regularidade de débito com a Fazenda Municipal (Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa), da sede ou do domicílio do licitante, relativa aos tributos incidentes sobre o objeto desta licitação;
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - **CNDT** ou Positiva de Débitos Trabalhistas com Efeito de Negativa;
- A regularidade relativa ao **FGTS**, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
- Prova de regularidade junto à Fazenda Municipal, através da certidão negativa ou positiva com efeito de negativa junto aos Tributos Municipais (**Apenas Mobiliário**), emitida pela Secretaria da Fazenda Municipal onde a empresa for sediada;

14. SANÇÕES

14.1 Mediante procedimento administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa, o prestador que cometer qualquer das infrações discriminadas no artigo 155 da Lei Federal nº 14.133/2021 ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- Advertência;
- Multa de 0,5% (cinco décimos por cento) do valor da parcela em atraso, por dia, até o limite de 15% (quinze por cento); ultrapassado esse limite, poderá ser caracterizada a inexecução total do objeto;
- Multa de até 30% (trinta por cento) do valor empenhado, em caso de inexecução total ou parcial do objeto, assim também considerado o atraso injustificado superior a 15 (quinze) dias;
- Qualquer outro fato que importe inexecução não relacionada a descumprimento de prazos ou que não enseje rescisão da contratação sujeitará a contratada à multa de até 10% (dez por cento) do valor empenhado;
- Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

14.2 Todas as comunicações serão realizadas de forma eletrônica, nos endereços de e-mail cadastrados, sendo de responsabilidade da contratada o acompanhamento e atualização dos respectivos cadastros;

- A comunicação, enviada aos endereços de correio eletrônico da contratada, será considerada como efetivamente realizada após 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data do envio;

- O recebimento da comunicação enviada por correio eletrônico, sempre que possível, deverá ser certificado pelo contratante.

14.3 As multas previstas neste instrumento, se aplicadas, poderão ser descontadas dos pagamentos a que porventura o adjudicatário tenha direito;

14.4 Caso inexistam pagamentos ou se o valor das faturas for insuficiente, o adjudicatário deverá recolher as multas no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos contados a partir do recebimento da notificação, através de Boleto a ser emitido em nome da contratada, apresentando o comprovante, sobre pena de inscrição na Dívida Ativa;

Nádia Patrícia Cascales Ortiz Gonçalves
Diretora de Saúde

Francine Silva de Arruda Mendes
CRF SP 72.174
Farmacêutica



**MUNICÍPIO DE
PALMITAL**

Departamento de Saúde

Rua: João Leone, 430, Centro, Palmital-SP

Telefone: 0800-000-9333 / (18) 3351-9335 / (18) 3351-3637 / (18) 3351-9333

Email: dpsaude@palmital.sp.gov.br