



ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

GRUPO DE MATERIAL: MEDICAMENTOS

TERMO DE REFERÊNCIA

CONSTITUI OBJETO DESTA A AQUISIÇÃO DE EXTRATO MEDICINAL, ÓLEO DE CANABIDIOL 50MG/ML DA MARCA HEMPFLX 3000 mg CBD, PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA JUDICIAL

1. Definição do objeto (art. 6, inciso XXIII, alínea "a", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

OBJETO – A presente contratação (Dispensa de Licitação) tem por objetivo a contratação de empresa para aquisição do Extrato Medicinal, óleo de Canabidiol 50 mg/ml da marca HEMPFLX®, destinado ao atendimento de determinação judicial a favor do paciente D. A. F. (Ordem Judicial nº 537/2012), pelo período de 12 (DOZE) meses.

1.1. Quantidade solicitada para atendimento anual da determinação judicial.

Cota Principal					
Item	Código thema	DESCRIPTIVO SUMÁRIO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS	Quantidade	Unidade
01	31177	EXTRATO MEDICINAL, ÓLEO DE CANABIDIOL 50MG/ML, SOLUÇÃO ORAL 60 ML	MARCA HEMPFLX 3000 mg CBD, óleo derivado de <i>Cannabis sativa</i> com níveis limitados de THC (tetraidrocanabinol em concentração de até 0,3%. Frasco com 60 mL. (POR SER UM PRODUTO DESTINADO AO CUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL, NÃO PODE SER SUBSTITUÍDO POR OUTRAS MARCAS).	19	FRASCOS

2. Fundamentação da contratação (art. 6, inciso XXIII, alínea "b", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente contratação tem por objetivo a aquisição do Extrato Medicinal, óleo de Canabidiol 50 mg/ml da marca HEMPFLX®, destinado ao atendimento de determinação judicial a favor do paciente D. A. F. (Ordem Judicial nº 537/2012), pelo período de 12 (DOZE) meses.

O requerente apresenta diagnóstico de Epilepsia Refratária, Autismo Atípico e Moléstia Congênita. Faz uso regular do óleo de Canabidiol obtendo sucesso no controle de crises e do comportamento autístico.

O item objeto da presente contratação é essencial para a manutenção da vida e saúde do paciente.



23

O óleo de canabidiol, também conhecido como óleo de CBD, é uma substância obtida a partir da planta *Cannabis sativa* que atua no sistema nervoso central, sendo útil no tratamento de doenças psiquiátricas ou neurodegenerativas, como esclerose múltipla, esquizofrenia, mal de Parkinson, epilepsia ou ansiedade, entre outros.

A falta deste item pode causar sérios agravos à saúde do paciente. Além disso, o não atendimento de demandas judiciais pode ensejar bloqueio de verbas públicas, sequestro de bens, entre outras consequências potencialmente graves à Administração Pública.

Assim, dada a importância e a urgência, justifica-se a necessidade deste item para atendimento desta ação judicial.

3. Descrição da solução como um todo (art. 6, inciso XXIII, alínea "c", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente solicitação justifica-se pelo fato de que o medicamento solicitado fazer parte de atendimentos de demanda judicial, sendo de extrema importância, oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. Desta forma, a aquisição desses produtos são necessários para manter a Farmácia de Ação Judicial.

A contratação alinha-se com o planejamento da farmácia de ação judicial do município e a equipe da Coordenadoria Administrativa e Assistência Farmacêutica municipal. Esta assertiva se ampara na medida em que é constante a necessidade do insumo para garantir o atendimento da demanda judicial.

4. Requisitos da contratação (art. 6, inciso XXIII, alínea "d", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O bem de consumo a ser adquirido deverá seguir rigorosamente os requisitos contidos no descritivo, no qual constam as características do bem a ser adquirido com a indicação de marca ou modelo para atendimento de determinação judicial (Art. 41, inciso I, da lei nº 14.133/2021).

As empresas deverão, sob as penas da Lei, atender toda a legislação vigente (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a legislação sanitária, durante a vigência do contrato;

Possuir Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;



Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade.

5. Modelo de execução do objeto (art. 6, inciso XXIII, alínea "e", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Condições: A entrega deverá ser em entrega única, no prazo de até 10 (dez) dias corridos, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico;

Endereço de entrega: Almoxarifado da Secretaria de Saúde – Rua Alonso Vasconcelos Pacheco, 1565-B, Vila Bocaina, Mauá – SP, CEP 09310-695. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados.

6. Modelo de gestão do contrato (art. 6, inciso XXIII, alínea "f", da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

6.1 São obrigações da Contratante:

- 6.1.1** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no instrumento convocatório e seus anexos;
- 6.1.2** Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do instrumento convocatório e da proposta, para fins de aceitação e recebimento;
- 6.1.3** Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido; Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão ou servidor especialmente designado;
- 6.1.4** Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no instrumento convocatório e seus anexos.
- 6.1.5** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6.2 São obrigações da Contratada:

- 6.2.1** Apresentar, no ato do fornecimento, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:



27

6.2.1.1 Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, com a Nota Fiscal do item;

6.2.1.2 Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";

6.2.1.3 Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, data, método e validade da esterilização e número do registro, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

6.2.1.4 Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue;

6.2.1.5 Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

6.2.2 A Contratada deverá ainda:

6.2.2.1 Proceder à substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no Edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste Anexo;

6.2.2.2 Arcar com as despesas de carga e descarga e de fretes referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste Anexo;

6.2.2.3 Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;

6.2.2.4 Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o



mesmo deverá ser efetuado pela ADJUDICATÁRIA, conforme disposto no artigo 140, II, &4º da lei 14.133/21, com suas posteriores alterações.

6.2.3 Das penalidades

6.2.3.1 Pela injustificada inexecução parcial ou total do objeto deste, serão aplicadas à CONTRATADA, conforme o caso, as seguintes sanções, sem prejuízo da rescisão contratual:

6.2.3.1.1 Advertência;

6.2.3.1.2 Multa:

a) Multa pela recusa da CONTRATADA em aceitar o pedido de fornecimento sem a devida justificativa aceita pelo CONTRATANTE, no valor equivalente a 20% do valor adjudicado;

b) A Multa pela inexecução parcial do contrato, no valor equivalente a 10% sobre a parcela inexecutada, podendo o CONTRATANTE autorizar a continuação do mesmo;

c) Multa pela inexecução total do contrato no valor equivalente a 20% sobre o valor do contrato;

d) Multa no valor equivalente a 10% do valor total do contrato se o produto for de má qualidade ou em desacordo com as especificações propostas e aceitas pelo CONTRATANTE;

e) Multa por atraso na entrega no valor equivalente a 0,5% do valor total da nota de empenho, para cada dia de atraso, não podendo ultrapassar a 20%;

6.2.3.2 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição ou até que seja promovida a reabilitação, perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no subitem anterior;

6.2.3.3 As multas são independentes entre si. A aplicação de uma não exclui a das outras, bem como das demais penalidades previstas em lei;

6.2.3.4 O valor das multas aplicadas poderá ser deduzido do pagamento da nota fiscal ou de garantia prestada nos termos do Artigo 96, da Lei Federal nº 14.133/2021, se não houver recurso ou se o mesmo estiver definitivamente denegado.

6.2.3.4.1 Caso não haja nota fiscal pendente de pagamento ou prestação de garantia, a empresa será notificada a efetuar o pagamento administrativamente, ou, havendo resistência, a cobrança dar-se-á judicialmente.



20

6.2.3.5 Perda da garantia oferecida, se houver, em caso de culpa pela rescisão contratual;

6.2.3.6 Constatada a inexecução contratual ou a hipótese do subitem 09, será a contratada intimada da intenção da Prefeitura quanto a aplicação da penalidade, concedendo-se prazo para interposição de defesa prévia, nos termos do artigo 156, da Lei nº. 14.133/2021;

6.2.3.7 Não sendo apresentada a defesa prévia pela contratada, ou havendo o indeferimento da mesma quando interposta, a Prefeitura providenciará a notificação da contratada quanto a aplicação da penalidade, abrindo-se prazo para interposição de recurso administrativo;

6.2.3.8 Além das expressas do Edital, poderão ser interpostas outras penalidades previstas no artigo 156 da Lei Federal nº. 14.133/2021, conforme a gradação da falta cometida;

6.2.3.9 A inexecução total ou parcial do contrato poderá ensejar sua rescisão, nos casos enumerados no artigo 137, no modo previsto pelo artigo 138, com as consequências previstas no artigo 139, todos da Lei Federal nº 14.133/2021.

7. Do pagamento (art. 6, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

7.1 Para efeito de pagamento, a Contratada deverá apresentar os documentos que comprovem a manutenção da regularidade fiscal e trabalhista exigida, nos termos da Lei 14.133/2021.

7.2 A Nota Fiscal será encaminhada para pagamento 30 dias a partir do ateste da mesma, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento, devendo conter número processo e nota empenho a que se refere a mesma.

8. Critérios e seleção do fornecedor (art. 6, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O fornecedor será selecionado por meio de realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, desde que o produto contemple o descritivo do item constante no termo de referência e que a documentação seja apresentada de acordo com o que preceitua a legislação referente às compras públicas.

8.1 Da Proposta:

8.1.1 A proposta das empresas deverá conter a marca, fator de embalagem e o fabricante do(s) medicamento(s) oferecido(s);

8.1.2 O produto cotado deve conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado em edital.

8.2 Das declarações e documentos:



80

8.2.1 As empresas deverão apresentar as seguintes declarações e documentos:

8.2.1.1 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;

8.2.1.2 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade;

8.2.1.3 Declaração(ões) ou atestado(s) de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produtos compatíveis com o objeto desta aquisição, sem exigência de quantitativo mínimo, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

8.2.1.4 Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **no ato do fornecimento**, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

8.2.1.4.1 Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, com a Nota Fiscal do item;

8.2.1.4.2 Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: “VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO”;

8.2.1.4.3 Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, data, método e validade da esterilização e número do registro, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

8.2.1.4.4 Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue;

8.2.1.4.5 Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.



81

9. Estimativa do valor da contratação (art. 6, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Em atendimento ao art. 24, da Lei 14.133/2021 e art. 51, do Decreto municipal 9147 de 2023, no tocante a justificativa para o sigilo do orçamento estimado da contratação.

Segundo Zymler e Dios (2014), CÂMARA MUNICIPAL DE PRESIDENTE JUSCELINO – MA RUA SÃO FRANCISCO, SN – CENTRO CNPJ: 00.661.689/0001-03. *“Em relação a eventual violação do princípio da publicidade, explicitado no caput do art. 37 da Constituição Federal, deve-se lembrar o entendimento de que nenhum princípio constitucional é absoluto de forma que se deve buscar harmonizá-los na hipótese de eventual antagonismo entre dois princípios — no caso o da publicidade em contraposição aos da eficiência e da economicidade. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração”.*

Pelo exposto, afirma-se que **o orçamento previamente estimado para a contratação se tornará público apenas e imediatamente após o encerramento do processo de aquisição**, tornando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas na planilha orçamentária – quantitativo.

10. Adequação orçamentária

Os Medicamentos cujo o financiamento é Tesouro Municipal – AJ, utilizar o recurso tesouro municipal destinado à Ação Judicial – Fonte 1.

Classificação econômica 3.3.90.30.09.00.00.00.

Classificação funcional e programática 12.12.10.122.0028.2454.

11. Outras Observações

11.1 Nas notas fiscais emitidas deverá constar o número do contrato, obrigatoriamente.

Mauá, 16 de julho de 2024.

Daniele Cestari Marino de Oliveira

Gerente de Saúde

Gerência de Assistência Farmacêutica

Eliene de Paula Pinto
Secretária de Saúde