

Sorocaba, 15 de maio de 2026.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Formalização da contratação e Fundamentação da contratação

O presente Termo de Referência foi elaborado com base no Estudo Técnico Preliminar que demonstrou a necessidade de cumprimento dos mandados judiciais impetrados contra o município no que tange o provimento de produtos de Cannabis a pacientes com patologias diversas.

2. Definição do Objeto

Registro de preços de produtos de Cannabis para atender mandados judiciais. Trata-se de objeto de natureza comum, conforme definido no art. 6º, inciso XLI, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3. Descrição da solução

A solução descrita abrange todo o ciclo de vida do objeto, contemplando desde a seleção rigorosa de fornecedores com produtos registrados nos órgãos competentes, até o armazenamento e o descarte adequado de eventuais resíduos, garantindo o atendimento pleno ao interesse público.

Embora os produtos objeto desta compra não estejam contemplados na padronização municipal, a necessidade de sua aquisição decorre da obrigação legal determinada por decisões judiciais, sendo itens essenciais para o tratamento de doenças graves.

Devido à vantajosidade e levando em consideração a característica principal da ata de registro de preços, que é a imprevisibilidade do quantitativo a ser demandado, ficou definido tecnicamente que a solução eleita, com maior economia e que abrange todos os aspectos necessários para o cumprimento do dever público em saúde é o modelo de contratação pela ARP.

a) Descrição Técnica, Componentes, Funcionalidades e Quantidades:

ITEM	CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	010.00271.0001-01	CANABIDIOL 100 MG/ML -INDICACAO: REDUCAO DE CONVULSOES CAUSADAS PELA EPILEPSIA. - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL.	FRS	36

PALÁCIO DOS TROPEIROS – 2º andar

Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes 3.041 – Alto da Boa Vista – CEP 18013-280 – Sorocaba – SP

Fone: (15) 3238.2264 / 3238.2540

278
5

		- APRESENTACAO: FRASCO COM 30ML. - NUMERO AUTORIZACAO SANITARIA/LOTE. - DATA DE FABRICACAO/VALIDADE. - REFERENCIA: EUROFARMA (CANABIDIOL) OU SIMILAR.		
2	010.00271.0004- 01	<u>CANABIDIOL 200 MG/ML</u> -INDICACAO: REDUCAO DE CONVULSOES CAUSADAS PELA EP ILEPSIA. -FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL. -APRESENTACAO: FRASCO COM 30 ML. -N. DA AUTORIZACAO SANITARIA/LOTE. -DATA DE FABRICACAO / VALIDADE. -REFERENCIA: PRATI-DONADUZZI (CANABIDIOL) OU SIMILAR.	FRS	648
3	010.00271.0006- 01	<u>CANABIDIOL 50 MG/ML</u> - INDICACAO: REDUCAO DE CONVULSOES CAUSADAS PELA E PILEPSIA. - FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL. - APRESENTACAO: FRASCO COM 30ML. - N. AUTORIZACAO SANITARIA/LOTE. - DATA DE FABRICACAO/VALIDADE. - REFERENCIA: PRATI-DONADUZZI (CANABIDIOL) OU SIMILAR.	FRS	216

b) Integração e Compatibilidade:

Os produtos que compõem este TR estão contemplados nos processos judiciais impetrados contra o município.

Quanto à infraestrutura existente, haverá logística de distribuição adequada e os produtos devem ser retirados exclusivamente na farmácia destinada ao atendimento desta demanda.

4. Modelo da Execução do Objeto

a) Exigências de Manutenção e Assistência Técnica:

Não há necessidade de manutenção ou assistência técnica devido ser de uso único.

b) Condições de entrega:

- O fornecimento será realizado de forma parcelada e por demanda.
- A Secretaria da Saúde, responsável pela destinação dos produtos, os solicitará através de Autorização de Fornecimento e os mesmos deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento da comunicação.
- A Detentora poderá propor prazo diverso do indicado no item anterior, podendo ser aceito ou não pela Prefeitura.
- A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações na programação de entrega, quanto as quantidades ou demais aspectos previstos.
- **No ato de entrega a Detentora deverá apresentar:**

Na embalagem individual, trazer impressa a identificação qualitativa e quantitativa, e com o prazo de validade mínimo de 2/3 de sua vida útil, contendo ainda, inscrita de forma destacada e de difícil remoção, a frase "VENDA PROIBIDA PELO COMERCIO", ou expressão equivalente, de acordo com o tamanho da embalagem.
- Deverá constar no documento fiscal o número da AF e do empenho, conforme descrito na autorização de fornecimento enviada para a contratada, bem como o lote, data de fabricação e vencimento do produto entregue.
- Serão admitidos para cada entrega, apenas 02 (dois) números de lotes.
- A falta desses requisitos acarretará a devolução do produto e aplicação da sanção contratual.
- A critério exclusivo da Prefeitura poderá ser tolerado atraso na entrega dos produtos se ocorrerem motivos relevantes que o justifique.
- Entregar os produtos de acordo com a qualidade, característica e marca apresentada na proposta e constante no contrato, sendo vedada qualquer substituição sem prévia concordância da Prefeitura.
- Qualquer alteração deverá ser comunicada a Secretaria da Saúde, através de ofício encaminhado ao e-mail dmmhf.semed@sorocaba.sp.gov.br para aprovação desta Prefeitura.
- Em havendo descontinuidade na produção ou situação de indisponibilidade no fornecimento do produto, comunicar tal fato imediatamente a Prefeitura, acompanhado de declaração da empresa fabricante, informando o desabastecimento

do mercado, e em caso de solicitação de troca de marca, enviar documentos técnicos da marca a qual pretende fornecer em substituição, sem que o preço seja superior ao constante em sua proposta, ficando a critério da Prefeitura aceitá-lo ou não.

- A Prefeitura rejeitará, no todo ou em parte, os materiais que estiverem em desacordo com as especificações contratadas.
- Substituir mediante “Notificação”, no prazo nela indicado, as suas expensas, no total ou em parte, os materiais que não obedecerem às condições de qualidade ou estiverem em desacordo com o contratado.

c) Condições de guarda e armazenamento:

- A Secretaria Municipal da Saúde dispõe de local adequado e capaz de suprir a necessidade de guarda e armazenamento dos produtos, de forma a manter as condições exigidas pelos fabricantes.
- As instalações disponíveis e os procedimentos adotados no local são adequados para evitar deterioração, perda ou comprometimento da qualidade e da eficácia dos produtos.

d) Local de entrega:

- **Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF**
- **Endereço:** Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP - CEP 18.020-264, Galpão B14. Tel.: (15) 3333-1976, 1978, 1979.
- **Horário de recebimento:** De 2ª à 6ª Feira, das 08:00 às 12:00hs e da 13:00 às 16:00hs.
- O transporte deverá ser realizado por transportadora. Caso seja necessário envio pelos Correios, a Secretaria da Saúde deverá ser informada e autorizar previamente.
- Validade do produto: No ato da entrega, a validade não poderá ser inferior a 2/3 de sua vida útil.

5. Requisitos da contratação

- **Documentação técnica exigida da empresa contratada:**
 - Comprovação de Licença sanitária Estadual ou Municipal vigente.

- Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA ou cópia da publicação em D.O.U, **não sendo aceita a página de pesquisa pela internet no site da ANVISA.**
- Autorização de Funcionamento Especial, emitida pela ANVISA ou cópia da publicação em D.O.U, para medicamentos controlados pela Portaria 344/1998, **não sendo aceita a página de pesquisa pela internet no site da ANVISA.**
- **Qualificação Técnica:**
 - Comprovar o fornecimento de objetos similares, compatíveis e em quantitativo mínimo de 30% (trinta por cento) do item arrematado, devendo nele(s) constar quantidades, prazos e características.
 - 1. Em não constando todas as informações no atestado é possível apresentar em anexo, documentos complementares tais como nota fiscal, contrato e outros pertinentes, com dados suficientes para cumprimento da exigência editalícia.
- **Documentação técnica do produto:**
 - Cópia da bula ou ficha técnica do produto de Cannabis.
 - Certificado de Autorização Sanitária do produto de nabis pela ANVISA, podendo ser apresentado o espelho da autorização do produto disponibilizado no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
 - Certificado de boas práticas de fabricação vigente, por linha de produção e unidade fabril, correspondentes, conforme bula, emitido pela ANVISA ou cópia da página da publicação em DOU.
 - 1. **A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de Certificado de boas práticas de fabricação.**
- Instalação: Não exigido.
- Treinamento: Não exigido.

- Sustentabilidade: O município de Sorocaba não possui Plano Diretor de Sustentabilidade.
- Indicação de marcas ou modelos: Não há indicação de marcas e modelos.
- Da vedação de utilização de marca: Não há marcas e modelos com vedação de uso pelo município.
- Amostra: Não será necessária.
- Subcontratação: Não será admitida subcontratação.
 - A vedação à subcontratação no presente objeto justifica-se pela singularidade e criticidade do fornecimento de insumos de saúde. O transporte e armazenamento dos produtos exigem rigoroso controle de temperatura e manuseio, conforme normas da ANVISA. A transferência dessas obrigações a terceiros estranhos ao certame comprometeria a rastreabilidade do produto e a segurança do paciente, dificultando a fiscalização imediata pela Administração e aumentando o risco de descumprimento dos requisitos técnicos de habilitação originalmente exigidos.

6. Quantidades

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO MÉDIO ATUAL (2025)	PROJEÇÃO ANUAL	MARGEM DE SEGURANÇA	QUANTIDADE ESTIMADA
1	CANABIDIOL 100 MG/ML	FR	2	24	50%	36
2	CANABIDIOL 200 MG/ML	FR	36	432	50%	648
3	CANABIDIOL 50 MG/ML	FR	12	144	50%	216

A estimativa foi calculada conforme a seguinte fórmula: Quantidade estimada = [(Consumo médio mensal × 12) + Margem técnica (50%)

7. Critérios de Seleção do Fornecedor

- **Critério de julgamento:** Menor preço por item.
- **Critério de Parcelamento:** Não há interdependência de nenhum dos itens, exclusividade de fornecimento ou economicidade que justifique a aglutinação dos itens por lotes, permitindo assim a ampla participação de licitantes para vantajosidade da Administração Pública.

8. Programação Orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão através da despesa orçamentária nº:

- Despesa: 642
- Fonte: 01
- Funcional: 10 303 1001
- Ação: 2222
- Cod. aplic.: 3040000
- Econômica: 3.3.90.30.37

A indicação da dotação orçamentária ocorrerá no momento da formalização de cada contratação (empenho) decorrente desta Ata, havendo previsão no planejamento orçamentário anual para tais despesas.

9. Prazo Contratual e Prorrogação

- Ata de registro de preços com vigência de (um) 01 ano, podendo ser prorrogado por igual período, conforme definido no art. 6º, alínea a, inciso XXIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

10. Modelo de Gestão e Fiscalização

- O acompanhamento e a fiscalização da execução contratual serão realizados por servidor designado pela Secretaria.
- O fiscal será responsável por atestar as notas fiscais, registrar as ocorrências na execução do objeto e notificar a contratada sobre eventuais irregularidades.
- Servidor indicado para fiscalização: Lília Martins Vieira – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico.

11. Critérios de Pagamento

- Recebimento provisório: provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.
- Recebimento definitivo: definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- O arquivo eletrônico do documento fiscal deverá ser enviado para o seguinte e-mail nfe.ses.almojarifado@sorocaba.sp.gov.br
- Além do arquivo eletrônico do documento fiscal, a contratada deverá encaminhar o mesmo (DANFE) impresso acompanhado da entrega dos produtos.
- O vencimento do documento fiscal dar-se-á somente após a data de entrega e não da emissão do mesmo.
- Deverá constar no documento fiscal o número do pregão, número do empenho, bem como banco, número da agência bancária e número da conta-corrente.
- O pagamento será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente às sextas-feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável (recebimento definitivo), através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.

12. Estimativa do Valor da Contratação

A composição do custo estimado se deu através de consultas realizadas no Portal Nacional de Contratações públicas, sistemas oficiais de governo, Contratações feitas pela Administração Pública. Considerando a Média e o valor estimado total em R\$ 351.527,85.

ITEM	CODIGO	DESCRICO	MEDIDA	QUANTIDAD E	TABELA CMED PMVG	Município de Furcinha/SP	Município de Capão Bonito/SP	Município de São José do Rio Preto/SP	Município de Capão Bonito/SP	Município de Paulista/SP	Município de Parapuã/SP	Município de Jaguarina/SP	Município de Fernandópolis/SP	PRECO MEDIO	TOTAL
<p>DATA PUBLICAÇÃO: 14/04/2025</p>						Id contratação PNCP: 4634103000129- 1400266/2025	Id contratação PNCP: 46634259000195- 1400135/2025	Id contratação PNCP: 4658829500018 0-1- 000607/2025	Id contratação PNCP: 466342590001 95-1- 000139/2025	Id contratação PNCP: 457514350010 6-1- 000382/2025	Id contratação PNCP: 5300033100010 3- 1.000099/2025	Id contratação PNCP: 46410866000171-1- 001594/2025	Id contratação PNCP: 478428360001 05-1- 000058/2025		
						46341.038/0001-29	46.634.259/0001- 95	46.588.950/00 01-80	46.634.259/00 01-95	45.751.435/00 01-05	45.134.236/00 01-59	46.410.866/0001-71	47.842.836/00 01-05		
						Data da homologação: 21/07/2025	Data da homologação: 13/08/2025	Data do resultado da homologação: 29/08/2025	Data da homologação: 12/09/2025	Data da homologação: 04/11/2025	Data da homologação: 08/08/2025	Data do resultado da homologação: 23/02/2026	Data do resultado da homologação: 30/07/2025		
1	010.00271.0001-01	CANABIDIOL 100 MG/ML	FR	36	NÃO SE APLICA	RS 449,9900	RS 398,0000	RS 350,0000						RS 402,6033	RS 14.495,88
2	010.00271.0004-01	CANABIDIOL 200 MG/ML	FR	648	NÃO SE APLICA		RS 527,0000		RS 490,0000	RS 400,0000				RS 472,3333	RS 306.071,98
3	010.00271.0006-01	CANABIDIOL 50 MG/ML	FR	216	NÃO SE APLICA						RS 140,0000	RS 110,0000	RS 180,0000	RS 143,3333	RS 30.959,99

PESQUISA REALIZADA REFLETE O VALOR ATUALIZADO DE MERCADO – E FOI REALIZADA EM
12/03/2026

CUSTO ESTIMADO

RS 351.527,85

Elaborado por:

JULIO CESAR MAGRO
Assinado de forma digital por JULIO CESAR MAGRO
724378

Júlio César Magro
Chefe de Seção

Aprovado por:

JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL
Assinado de forma digital por JOAO PEDRO ARRUDA FRALETTI MIGUEL
74088

Dr. João Pedro Arruda Fraletti Miguel
Secretário da Saúde