

ANEXO II – TERMO DE REFERÊNCIA**1. OBJETO**

1.1. Elaboração de Ata de Registro de Preços para a Aquisição de Medicamentos à Base de Canabidiol, destinados ao cumprimento de determinações judiciais, com entregas parceladas conforme requisição, com previsão de consumo no decorrer de 12 (doze) meses, conforme natureza, condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO DO ITEM	VALOR TOTAL DO ITEM
1	Canabidiol 200 mg/ml Referência: Prati & Donaduzzi (Determinação Judicial)	618322	Frasco 30 ml	120	R\$ 1.020,00	R\$ 122.400,00
2	Canabidiol 50 mg/ml Referência: Prati & Donaduzzi (Determinação Judicial)	626358	Frasco 30 ml	75	R\$ 400,00	R\$ 30.000,00

1.2. Os documentos auxiliares e os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços de referência, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021, constam nos autos do processo administrativo e no Estudo Técnico Preliminar que instrui a presente contratação.

Classificação do Objeto

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

Prazo de Vigência da Ata de Registro de Preços

1.4. Os bens serão contratados por meio do Sistema de Registro de Preços.

1.4.1. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.4.2. A Ata de Registro de Preços e o contrato dela decorrente estabelecerão as condições específicas relativas à vigência e à execução das contratações.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente demanda visa à elaboração de Ata de Registro de Preços para aquisição de medicamentos à base de Canabidiol, destinados ao cumprimento de determinações judiciais.

Embora regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tais medicamentos não integram a RENAME ou a REMUME, sendo seu fornecimento realizado exclusivamente por ordem judicial.

Diante da crescente judicialização e da **imprevisibilidade das demandas**, o Sistema de Registro de Preços mostra-se adequado para garantir maior agilidade, evitar aquisições emergenciais e assegurar a continuidade do tratamento aos pacientes, em conformidade com os princípios da eficiência e economicidade na administração pública. Portanto, esta contratação é indispensável para garantir o cumprimento das decisões judiciais, justificando o interesse público na sua realização.

2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme Estudo Técnico Preliminar.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A solução consiste na elaboração de Ata de Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Medicamentos à Base de Canabidiol, destinados ao cumprimento

de determinações judiciais, conforme especificações técnicas, quantitativos estimados, condições e requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.2. O fornecimento dos bens ocorrerá de forma parcelada, conforme as necessidades da Administração Pública, mediante emissão de Ordem de Fornecimento durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

3.3. A solução foi definida após análise das alternativas disponíveis no mercado, demonstrando-se a mais adequada sob os aspectos da economicidade, flexibilidade administrativa, eficiência operacional, padronização e atendimento ao interesse público.

3.4. A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se vantajosa em razão da impossibilidade de definição exata do quantitativo a ser consumido ao longo do exercício, permitindo que a Administração realize aquisições futuras conforme a efetiva necessidade dos órgãos demandantes, evitando sobrestocagem, desperdício de recursos públicos e contratações desnecessárias.

3.5. A solução escolhida proporciona maior racionalidade administrativa, eficiência logística e melhor gestão do consumo, permitindo aquisições parceladas e planejadas de acordo com a demanda real da Administração Municipal durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

3.6. A contratação contempla o futuro fornecimento de bens aptos ao atendimento integral das necessidades administrativas identificadas, observando padrões usuais de mercado, requisitos de desempenho, qualidade, durabilidade, funcionalidade e compatibilidade técnica exigidos pela Administração Pública.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. A contratação visa incorporar critérios de sustentabilidade e mitigar os possíveis impactos ambientais decorrentes da Elaboração de Ata de Registro de Preços para a Aquisição de Medicamentos à base de Canabidiol para o cumprimento das ordens judiciais expedidas em favor de munícipes.

Embora os medicamentos sejam essenciais para promover a saúde da população, sua produção, uso e descarte podem ter efeitos adversos no meio ambiente. Alguns impactos ambientais a serem considerados:

- Embalagens e Descartes de Materiais: O uso de embalagens pode gerar resíduos como plásticos e papelões, que necessitam de descarte adequado.



Será priorizada a contratação de fornecedores que utilizem embalagens recicláveis e serão fornecidas orientações para o descarte correto desses materiais.

- Transporte e Emissões de Gases: O transporte dos produtos pode resultar em emissões de gases poluentes. Os fornecedores devem adotar práticas logísticas sustentáveis, com o uso de veículos com menores impactos ambientais.
- Impactos no Ciclo de Vida dos Produtos: O ciclo de vida dos produtos, desde a produção até o descarte, pode gerar impactos ambientais. Serão priorizados fornecedores que adotem práticas de economia circular, visando a reutilização e reciclagem de materiais.
- Contaminação do Solo: O descarte inadequado de medicamentos ou seus resíduos pode resultar na contaminação do solo, especialmente se forem utilizados métodos de eliminação que não garantam a degradação segura de substâncias químicas presentes nos medicamentos.
- Toxicidade para a Vida Aquática: Alguns ingredientes ativos presentes em medicamentos podem ser tóxicos para organismos aquáticos quando liberados no meio ambiente, afetando a vida selvagem em rios, lagos e oceanos.

Para mitigar esses impactos ambientais, são adotadas medidas como:

- Implementação de programas de descarte seguro de medicamentos vencidos ou não utilizados, incluindo a disponibilização de pontos de coleta específicos em Farmácias e Unidades de Saúde, para que seja realizado o descarte correto dos medicamentos.
- Promover a conscientização sobre o uso racional de medicamentos e os impactos ambientais associados, educando profissionais de saúde e a população em geral.
- Estabelecer políticas de compras públicas sustentáveis que priorizem medicamentos de fabricantes comprometidos com práticas ambientalmente responsáveis.

Requisitos da Contratação

4.2. Os produtos deverão ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), comprovadas por documentação oficial ou certificação equivalente reconhecida pela autoridade sanitária competente.

4.3. As embalagens deverão conter, de forma clara e legível:

- identificação do produto e concentração dos canabinoides





- número de lote, data de fabricação e validade
- dados do fabricante/importador
- responsável técnico e registro no conselho profissional
- instruções de uso e advertências sanitárias obrigatórias

4.4. A rotulagem deverá atender integralmente às exigências da RDC nº 1.015/2026, incluindo advertências sanitárias, restrições de uso e demais informações obrigatórias.

4.5. Os produtos deverão possuir sistema de rastreabilidade que permita o controle do lote desde a fabricação/importação até a dispensação ao paciente.

4.6. Os produtos líquidos de uso oral deverão ser acompanhados de dispositivo dosador apropriado (seringa, pipeta ou equivalente).

4.7. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade mínimo correspondente a 75% do prazo total de validade.

4.8. Cada lote deverá estar acompanhado de laudo de análise, emitido pelo fabricante, comprovando a qualidade, pureza e concentração dos princípios ativos.

4.9. Os fornecedores deverão possuir estrutura para farmacovigilância, incluindo registro e comunicação de eventos adversos, conforme exigido pela RDC nº 1.015/2026.

Indicação de Marca

4.10. Para OS ITENS 1 e 2 SERÁ INDICADO A MARCA **Prati & Donaduzzi**. Nos termos do art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, admite-se a indicação da marca Prati & Donaduzzi para o medicamento à base de canabidiol, nas concentrações prescritas, em razão da existência de determinação judicial específica vinculando o fornecimento ao produto indicado no receituário médico e na decisão judicial.

A indicação da marca não decorre de preferência administrativa, mas da necessidade de cumprimento integral da ordem judicial, observando-se os princípios da segurança jurídica, continuidade do tratamento, proteção da saúde do paciente e estrita observância da prescrição médica acostada aos autos.

Ademais, considerando tratar-se de medicamento de uso contínuo e sujeito a controle sanitário especial, eventual substituição por produto diverso poderá comprometer a estabilidade terapêutica, a adaptação clínica do paciente e o exato cumprimento da decisão judicial.



Assim, a indicação da marca mostra-se tecnicamente e juridicamente motivada, compatível com a excepcionalidade prevista no art. 41 da Lei nº 14.133/2021. A presente indicação de marca possui caráter excepcional e vinculado a casos concretos judicializados – processo 1006779-03.2022.8.26.0189 - processo 1003245-46.2025.8.26.0189 - processo 1005922-20.2023.8.26.0189, não representando padronização administrativa genérica do medicamento

Vedação de Marca

4.11. Considerando a excepcional indicação da marca Prati & Donaduzzi decorrente de determinação judicial específica, não se aplica vedação adicional de marcas além daquela inerente ao cumprimento da ordem judicial.

Subcontratação

4.12. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.13. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Reserva de Cotas para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

4.14. Nos termos dos arts. 47, 48 e 49 da Lei Complementar nº 123/2006, bem como do art. 4º da Lei nº 14.133/2021, a Administração Pública deve promover tratamento diferenciado e simplificado às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), sempre que presentes condições que preservem a competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa.

Todavia, para esta contratação não será reservada a cota para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) uma vez que a natureza específica do produto e as exigências regulamentares podem restringir a capacidade dessas empresas de competir em condições adequadas e de fornecer produtos que atendam aos padrões exigidos, como:

1. Natureza Específica do Produto:

O Canabidiol é um produto de natureza médica e farmacêutica que requer rigorosos controles de qualidade, certificações específicas e conformidade com regulamentações sanitárias. Esses requisitos podem limitar a capacidade de micro e pequenas empresas de atenderem às demandas de segurança e eficácia necessárias.

2. Regulamentação Rigorosa:

A comercialização de produtos de Cannabis é fortemente regulamentada por órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As exigências legais e os processos de autorização para a produção e distribuição destes produtos são complexos e frequentemente além das capacidades administrativas e financeiras de micro e pequenas empresas.

3. Capacidade de Fornecimento:

A capacidade de fornecimento contínuo e em escala dos produtos de Cannabis pode ser um fator crucial para atender às demandas, o que pode não ser viável para micro e pequenas empresas que não possuam infraestrutura adequada.

4. Especialização Técnica e Científica:

A produção de Canabidiol requer conhecimento técnico especializado, bem como acesso a tecnologia avançada e infraestrutura laboratorial. Muitas vezes, apenas empresas de maior porte possuem os recursos necessários para desenvolver e fornecer produtos com a qualidade e segurança exigidas.

Com efeito, a aplicação dos benefícios de exclusividade e/ou reserva de cota para ME e EPP mostra-se tecnicamente inadequada e potencialmente prejudicial ao interesse público, razão pela qual deixa de ser adotada, com fundamento no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006.

No caso concreto, a presente contratação possui características excepcionais decorrentes de:

- fornecimento de medicamento à base de canabidiol;
- existência de determinação judicial específica;
- necessidade de observância da marca indicada judicialmente;
- mercado fornecedor restrito;
- reduzido número de distribuidores efetivamente aptos ao fornecimento;
- necessidade de continuidade terapêutica dos pacientes;
- risco de desabastecimento e interrupção de tratamento médico.

Salienta-se que não foram encontrados fornecedores que se enquadram como ME e EPP nas pesquisas de mercado. Embora tenha sido identificada a existência de

empresas aptas ao fornecimento do objeto, verificou-se que o mercado correspondente apresenta baixa amplitude competitiva, especialmente em razão da especificidade sanitária e regulatória aplicável aos medicamentos derivados de cannabis, circunstância que reduz significativamente o universo potencial de fornecedores.

Dessa forma, a adoção de exclusividade ou reserva de cota para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte poderá ocasionar:

- restrição indevida da competitividade;
- fracasso de itens;
- desabastecimento;
- atraso no cumprimento de ordens judiciais;
- comprometimento da continuidade terapêutica dos pacientes atendidos pela rede pública municipal.

Assim, visando assegurar a ampla competitividade possível, a seleção da proposta mais vantajosa, a eficiência administrativa, a segurança do abastecimento e a adequada execução das determinações judiciais, a Administração deixa de aplicar os benefícios previstos nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006, nos termos da exceção prevista em seu art. 49, inciso III.

A medida adotada observa os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, supremacia do interesse público, continuidade do serviço público e eficiência administrativa.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. Como se trata de Sistema de Registro de Preços, os bens serão solicitados de forma parcelada ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, conforme necessidade da Administração, não havendo obrigação de contratação mínima nem garantia de consumo integral dos quantitativos estimados registrados.

5.2. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados da solicitação do Departamento competente.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer

pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Central de Abastecimento Farmacêutico

Av. Porto Alegre, 350 - Jardim Santa Rita, Fernandópolis-SP

5.5. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade mínimo correspondente a 75% do prazo total de validade estabelecido pelo fabricante, contado da data de fabricação.

5.6. A empresa deverá responsabilizar-se integralmente pelas condições de transporte, conservação, integridade e estabilidade dos medicamentos durante o deslocamento até o local de entrega.

Garantia do Produto

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

6.3. As comunicações entre a Prefeitura de Fernandópolis 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.

6.4. A Prefeitura de Fernandópolis poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (Pedido de Empenho), a Prefeitura de Fernandópolis 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.

6.5.1. Na hipótese de convocação, a contratada deverá indicar formalmente preposto, devidamente qualificado e com poderes para representá-la perante a Administração, apresentando seus dados de contato atualizados (telefone e e-mail), os quais serão utilizados para a realização de todas as tratativas administrativas, operacionais e contratuais, sendo o preposto considerado o canal oficial de comunicação entre as partes.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

6.7. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

6.13. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a

formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. Coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da Ordem de Fornecimento do Bem, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da Administração.

6.16.2. Acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela Câmara Permanente Processante de Apuração de Responsabilidade Contratual – CPPARC.

6.16.6. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. Enviar a documentação pertinente para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 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 nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do 7.1, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,30% (trinta centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias,

7.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 25% (vinte e cinco por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 3% (três por cento) a 8% (oito por cento) do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. 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 (quando houver) ou será cobrada judicialmente.

7.7. 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.

7.8. 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 nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados na plataforma que ocorrer a sessão pública serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

7.9.2. As peculiaridades do caso concreto.

7.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes.

7.9.4. Os danos que dela provierem para o Contratante.

7.9.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

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

7.11. 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 Termo de Referência 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.

7.12. 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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. 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 nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração,

após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

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

8.6. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

Liquidação

8.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

8.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

8.9.1. O prazo de validade.

8.9.2. A data da emissão.

8.9.3. Os dados do contrato e do órgão contratante.

8.9.4. O período respectivo de execução do contrato.

8.9.5. O valor a pagar.

8.9.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.9.7. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá conter, obrigatoriamente, os dados bancários para pagamento, incluindo banco, agência e

número da conta corrente, os quais deverão estar vinculados ao titular do CNPJ do Contratado, vedada a indicação de dados bancários de terceiros, salvo nas hipóteses legalmente admitidas e devidamente justificadas.

8.10. 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;

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

8.12. A Administração deverá realizar consulta para:

8.12.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas.

8.12.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.13. Constatando-se a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

8.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Setor Demandante comunicará aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.15. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

8.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação de habilitação.

Prazo de Pagamento

8.17. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

8.18. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice INPC/IBGE de correção monetária.

Forma de Pagamento

8.19. Pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

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

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

8.22. 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.

8.23. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Antecipação de Pagamento

8.24. A presente contratação não permite a antecipação de pagamento.

Reajuste

8.25. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 06/05/2026.

8.26. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice INPC/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.27. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.28. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação

conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.29. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.30. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.31. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.32. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de Seleção e Critério de Julgamento da Proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

9.2. Como condição para a aceitabilidade da proposta do licitante provisoriamente vencedor, deverão ser apresentados os seguintes documentos de comprovação de qualidade:

9.2.1. Os produtos à base de Cannabis objeto desta aquisição deverão atender integralmente ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.015, de 02 de fevereiro de 2026, da ANVISA, bem como demais normas sanitárias vigentes.

9.2.2. Os produtos deverão possuir regularização sanitária válida junto à ANVISA, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 1.015/2026, incluindo autorização para fabricação, importação e comercialização no território nacional.

Forma de Fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado mediante solicitação pelo Departamento da Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde.

Exigências de Habilitação

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

Habilitação Jurídica

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

9.5. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>.

9.6. Sociedade empresária (inclusive sociedade limitada) ou sociedade limitada unipessoal – SLU: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de eleição ou designação de seus administradores, quando aplicável.

9.7. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme regulamentação do Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI.

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

9.9. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

9.10. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

9.12. O objeto social constante do contrato ou estatuto social da empresa deverá guardar compatibilidade com o objeto da contratação, sendo vedada a habilitação de empresa cujo objeto social seja manifestamente incompatível, admitindo-se a compatibilidade por afinidade ou correlação, desde que comprovada a capacidade para execução do objeto.

Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

9.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

9.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

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

9.18. Prova de regularidade junto à Fazenda Estadual, mediante apresentação de Certidão Negativa ou Positiva com Efeitos de Negativa de débitos relativos aos tributos estaduais.

9.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

9.21. Caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

Qualificação Econômico-Financeira

9.22. Certidão Negativa de falência (Lei nº 11.101/2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresse na própria Certidão;

9.23. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

9.23.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538/2015);

9.23.2. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade.

9.23.3. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.23.4. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

9.24. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (hum) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.25. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo de 5% do valor total estimado da contratação.

9.26. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

9.27. As microempresas e empresas de pequeno porte, ficam dispensadas da apresentação do balanço patrimonial e, conseqüentemente, da comprovação dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC) previstos nos itens 9.29 e 9.30, conforme o disposto no art. 3º, § 1º, do Decreto Federal nº 8.538/2015.

Disposições Gerais sobre Habilitação

9.28. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.29. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.30. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável é de R\$ 152.400,00 (Cento e cinquenta e dois mil e quatrocentos reais), conforme custos unitários apostos na tabela do item 1.1 deste Termo de Referência.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação, relativas ao exercício financeiro de 2026, correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município de Fernandópolis, sob a dotação orçamentária própria já prevista para esta contratação.

11.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Fernandópolis-SP, 14. de Maio de 2026.

JOSÉ MARTINS PINTO NETO

Secretário Municipal de Saúde



MUNICÍPIO DE FERNANDÓPOLIS

RUA PORTO ALEGRE, Nº 350 - JARDIM SANTA RITA - CNPJ: 47.842.836/0001-05

FERNANDOPOLIS/SP - CEP 15.610-024

FONE: (17) 3465-0150



CÓDIGO DE ACESSO

BB4E69FE51A74BD5A68FCB1852553E10

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Este documento foi assinado digitalmente/eletronicamente pelos seguintes signatários nas datas indicadas

Para verificar a validade das assinaturas acesse o link abaixo

<https://fernandopolis.flowdocs.com.br:2053/public/assinaturas/BB4E69FE51A74BD5A68FCB1852553E10>