



TERMO DE REFERÊNCIA

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

DADOS DO PROCESSO

Processo Administrativo	18.177 / 2026
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde — Nova Friburgo/RJ
Setor Solicitante	Hospital Municipal Raul Sertã
Objeto	Aquisição de Dantroleno Sódico 20 mg, pó liofilizado para solução injetável IV para o Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 01 (um) ano.
Modalidade	Contratação Direta – Inexigibilidade de Licitação (art. 74, inciso I, c/c § 1º, e art. 82, § 6º, da Lei nº 14.133/2021)
Critério de Julgamento	Não se aplica.
Valor Total Estimado	R\$ 34.704,00 (trinta e quatro mil, setecentos e quatro reais)
Apoio Administrativo	Paula Fortes Aguilera Campos – 302.236
Apoio Técnico e Integrante Requisitante	Ana Clara Iorio – Matrícula: 302.973
Autoridade Competente	Gabriel Costa Wenderroschy — Matrícula: 063.454
Data de Elaboração	05 de maio de 2026

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de **Dantroleno Sódico 20 mg, pó liofilizado para solução injetável IV**, em frasco-ampola, para atendimento das necessidades do **Hospital Municipal Raul Sertã**, pelo período de **12 (doze) meses**, conforme condições, especificações, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

1.2 O objeto da contratação compreende o fornecimento de item único, com a seguinte especificação:



Item	Especificação	CATMAT	Unidade	Quant	Valor Unitário	Valor Total
1	Dantroleno Sódico 20 mg, pó liofilizado para solução injetável IV	632442	Frasco-ampola	120	R\$ 289,20	R\$ 34.704,00

Requisitante:	Hospital Municipal Raul Sertã
Fundamentação legal:	Inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74, inciso I, c/c § 1º, e art. 82, § 6º, da Lei nº 14.133/2021
Período:	01 (um) ano, prorrogável por igual período, com a renovação do quantitativo inicialmente registrado.
Tipo:	Não se aplica.

1.3 As estimativas de consumo correspondem ao quantitativo constante do item 1.2 deste Termo de Referência.

1.4 Considerando que a presente contratação se destina exclusivamente ao Hospital Municipal Raul Sertã, as estimativas de consumo individualizadas por unidade requisitante correspondem integralmente ao quantitativo constante do item 1.2 deste Termo de Referência.

1.6 O objeto desta contratação é classificado como **bem comum**, pois possui especificação usual de mercado e padrão de qualidade definidos, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.7 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de **bem de luxo**, conforme Decreto Municipal nº 1.746, de 2022.

1.8 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens neste Termo de Referência e no Compras.gov.br, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

1.9 A validade da **Ata de Registro de Preços** será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de publicação do Extrato da Ata de Registro de Preços no Diário Oficial Eletrônico do Município de Nova Friburgo, podendo ser prorrogada por igual período, com a renovação do quantitativo inicialmente registrado, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme dispõe o art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.10 O contrato decorrente da Ata de Registro de Preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual, podendo ser prorrogado na forma dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, observada, a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários e, quando ultrapassar um exercício, a compatibilidade com o Plano Plurianual.

1.11 O **fornecimento de medicamentos é enquadrado como fornecimento continuado**, nos termos do art. 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista tratar-se de uma necessidade permanente e ininterrupta



da Administração Pública, essencial à manutenção dos serviços de saúde prestados à população, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar.

1.12 Na formalização do contrato ou de instrumento equivalente, deverá constar a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos, conforme exigido pela legislação vigente.

1.13 A contratação com os fornecedores registrados na Ata será formalizada pelo órgão ou entidade interessada por meio de instrumento contratual, nota de empenho, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme previsto no art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

1.14 O instrumento contratual deverá ser assinado dentro do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.

1.15 Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observadas as hipóteses e condições estabelecidas no art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021)

2.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2 O Município de Nova Friburgo, como ente da Administração Municipal, não possui, até o presente momento, regulamentação local do Plano de Contratações Anual (PCA). A presente contratação, contudo, decorre de necessidade anual da Secretaria Municipal de Saúde, devidamente demonstrada nos Estudos Técnicos Preliminares, relacionada à manutenção de estoque estratégico de medicamento destinado ao atendimento imediato de intercorrência anestésica grave no âmbito hospitalar.

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

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

3.1 A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/2021)

4.1 Somente será admitida a oferta de medicamento previamente **notificado/registrado na ANVISA**, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e do Decreto nº 8.077/2013.

4.2 A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o **nome do medicamento conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB)**, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. A comprovação da regularidade do produto na ANVISA será feita através de:



4.2.1 cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário, conforme Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998; ou

4.2.2 alternativamente, prints de páginas do sítio eletrônico oficial da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br>), sujeitos à confirmação pela Administração.

4.2.3 a proposta deverá informar se a embalagem primária do medicamento ofertado é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional (Data Matrix), conforme exigência de rastreabilidade prevista na RDC/ANVISA nº 54, de 10 de dezembro de 2013. Esta informação tem caráter declaratório e não constitui critério eliminatório absoluto, tendo em vista que nem todos os medicamentos estão sujeitos à rastreabilidade obrigatória na presente data.

4.3 Estando o registro vencido, o fornecedor deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitabilidade do item cotado.

4.4 Quando for o caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na **RDC/ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021**, deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

4.5 Quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, o fornecedor deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2018, e RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016.

4.6 Deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no **Convênio ICMS 87/02 — CONFAZ** e demais convênios e normatizações fazendárias aplicáveis aos preços de medicamentos, principalmente quanto às isenções de impostos nas vendas destes produtos a órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015 — TCU — Plenário.

4.7 Não poderão ser contratadas farmácias e drogarias que não possuam **Autorização de Funcionamento (AFE)** para Distribuição de Medicamentos e/ou Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para Distribuição de Medicamentos Especiais, quando for o caso.

4.8 Não poderão ser contratadas farmácias de manipulação, nos termos do item 5.10 da RDC/ANVISA nº 33/2000, alterada pela retificação publicada no D.O. em 06/06/2001.

4.8.1 Em caráter excepcional, considerando o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia ser contratada, conforme legislação em vigor, para atendimento de preparações magistrais e oficinais requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres (Resolução nº 67/2007 — MS).

Sustentabilidade:

4.9 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis** e na legislação socioambiental pertinente:

4.9.1 As embalagens dos produtos deverão, preferencialmente, ser compostas de materiais recicláveis ou reutilizáveis, com indicação expressa na rotulagem das condições adequadas de



descarte, em conformidade com a Lei Federal nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e a RDC ANVISA nº 222/2018 (Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde);

4.9.2 Os produtos não deverão conter substâncias comprovadamente prejudiciais à saúde humana ou ao meio ambiente em concentrações acima dos limites permitidos pela legislação vigente, incluindo as regulamentações da ANVISA e da ABNT aplicáveis;

4.9.3 A empresa contratada adotará, quando couber, as seguintes práticas de sustentabilidade: respeitar as Normas Brasileiras — NBR publicadas pela ABNT sobre resíduos sólidos; realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados na fonte geradora e sua destinação às associações e cooperativas de catadores de materiais recicláveis, nos termos do Decreto nº 10.936/2022; e observar, no que couber: Constituição Federal — arts. 170 e 225; Lei nº 6.938/1981 — Política Nacional do Meio Ambiente; Lei nº 12.187/2009 — Política Nacional sobre Mudança do Clima; e Decreto nº 7.746/2012;

4.9.4 Os critérios ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate.

Indicação de marcas ou modelos (art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.10 Há indicação de marca do objeto, correspondente ao medicamento Dantroleno Sódico 20 mg, pó liofilizado para solução injetável IV, em razão da inviabilidade de competição demonstrada nos autos, inclusive mediante carta de exclusividade acostada às fls. 40-41, bem como da inexistência de substituto apto a atender de forma equivalente à necessidade assistencial identificada e da existência de fornecedor exclusivo para o medicamento pretendido.

Da vedação de contratação de marca ou produto:

4.11 Não será admitida a aquisição de produto que não esteja devidamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013. Adicionalmente, não será admitida a aquisição de produto manipulado, exceto em caráter excepcional nos termos do item 4.8.1 deste Termo de Referência.

Da exigência de bulas ou catálogos:

4.12 A Administração poderá solicitar, quando necessário à verificação da conformidade do produto com as especificações constantes deste Termo de Referência, a apresentação de bula, catálogo ou documento técnico equivalente.

4.13 A documentação prevista no item anterior deverá ser encaminhada por meio eletrônico ou entregue no endereço indicado pela Administração, no prazo de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

4.14 É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, mediante solicitação fundamentada do interessado, apresentada antes de seu término.

4.15 No caso de não apresentação da documentação solicitada, ou de ocorrência de atraso sem justificativa aceita pela Administração, o interessado será notificado para saneamento, sem prejuízo da análise da conformidade do produto com base nos demais documentos constantes dos autos.

Da exigência de carta de solidariedade:

4.16 Não será exigida a apresentação de carta de solidariedade nem declaração de credenciamento junto às empresas detentoras do registro do produto (fabricante) — o que não se confunde com a DDR — como critério de habilitação jurídica.



Subcontratação:

4.17 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação:

4.18 Não será exigida a garantia contratual da execução de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Reserva de cotas e exclusividade para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.19 Não se aplica à presente contratação, em razão da inviabilidade de competição e da adoção de inexigibilidade de licitação, nos termos da legislação aplicável.

Margem de preferência

4.20 Não se aplica margem de preferência à presente contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

(arts. 6º, inciso XXIII, alínea 'e', e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Condições de Entrega:

5.1 A entrega do medicamento, na quantidade determinada em cada requisição — **Solicitação de Atendimento de Demanda (SAD)** — deverá ser realizada de forma integral, em até 20 (vinte) dias corridos contados do recebimento da nota de empenho ou da assinatura do instrumento contratual equivalente, ressalvados os casos em que a Administração Pública, previamente e em decisão fundamentada, autorizar a dilação desse prazo. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do produto ficará sob a responsabilidade da Contratada.

5.1.1 Caso o término do prazo de entrega recaia em dia não útil, a entrega deverá ser realizada no primeiro dia útil subsequente, sem prejuízo das demais condições estabelecidas neste instrumento.

5.2 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **10 (dez) dias de antecedência**, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3 Os medicamentos deverão ser entregues no **Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo/RJ**, sito na Avenida Conselheiro Július Arp, nº 80 — Bloco 12 — Espaço Arp — Centro — Nova Friburgo/RJ, de segunda a sexta-feira, exceto feriados, no horário das 08h00 às 13h00, ou em local previamente estabelecido e sinalizado no momento do envio da nota de empenho.

5.3.1 Todas as despesas com transporte, frete, seguro e descarregamento dos materiais correrão exclusivamente por conta da Contratada, sem qualquer ônus adicional para a Administração. Para tanto, a Contratada deverá disponibilizar pessoal suficiente para a descarga (carregadores/chapas), bem como os equipamentos adequados necessários à movimentação dos volumes, tais como paletes, carrinhos de transporte de carga e demais instrumentos que se fizerem necessários à execução segura e eficiente da entrega, preservando a integridade dos produtos e das instalações do Almoxarifado Central.

5.3.2 O descumprimento das condições de entrega previstas neste item, incluindo atraso injustificado, entrega em local diverso do indicado, entrega fora do horário estabelecido, recusa ou



ausência de pessoal e equipamentos para descarga, sujeitará a Contratada às sanções administrativas previstas na Seção 7 deste Termo de Referência, aplicáveis de forma gradual e motivada, conforme a natureza e a gravidade da infração, podendo consistir em:

- a) Advertência**, nos termos do art. 156, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, nas ocorrências isoladas de menor gravidade, como entrega fora do horário ou ausência de equipamento de descarga, desde que sem prejuízo ao recebimento e à qualidade dos materiais;
- b) Multa moratória**, nos percentuais e prazos definidos na Seção 7, quando verificado atraso injustificado na entrega, calculada sobre o valor da parcela inadimplida;
- c) Multa compensatória**, sobre o valor total da contratação, nas hipóteses de inexecução parcial ou total, nos percentuais definidos na Seção 7;
- d) Multa por reincidência**, aplicada em dobro sobre a multa originalmente aplicada, quando a Contratada incorrer pela segunda vez ou mais na mesma infração no curso do mesmo contrato, independentemente de a infração anterior ter sido objeto de advertência ou multa, observados o contraditório e a ampla defesa; e
- e) Impedimento de licitar e contratar ou declaração de inidoneidade**, nas hipóteses mais graves ou de reincidência contumaz, conforme os arts. 156 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, observados sempre o contraditório e a ampla defesa.

5.4 Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade correspondente a no mínimo **80% (oitenta por cento) do prazo de validade plena indicado pelo fabricante**, contados da data do recebimento definitivo. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada pelo fornecedor e previamente avaliada pela Área de Farmácia, poderá ser admitida, em caráter de extrema excepcionalidade, a entrega do produto com validade inferior, obrigando-se o fornecedor a proceder à imediata substituição quando acionado, na hipótese de inviabilidade de utilização dos medicamentos dentro do prazo de validade.

5.4.1 A exigência de 80% de validade plena faz-se necessária em razão de o processo para a realização do pedido possuir, via de regra, previsão para 03 (três) meses de consumo, sendo influenciado por fatores diversos, tais como fortuitos sazonais, questões técnicas relacionadas à produção dos laboratórios, logística na entrega, surtos de doenças específicas e alterações generalizadas na demanda.

5.4.2 A entrega de produtos com prazo de validade inferior ao previsto no item 5.4 somente poderá ocorrer mediante autorização prévia da Área de Farmácia, acompanhada de **Carta de Compromisso de Troca** sem qualquer encargo, termo ou condição.

A eventual presença de elementos acidentais incluídos unilateralmente pela Contratada no instrumento citado será considerada não escrita pela Administração Pública, podendo a Área de Farmácia, a qualquer tempo, revogar eventual autorização de entrega com prazo de validade diverso e deflagrar o processo punitivo contra aqueles que descumprirem as regras contratuais originárias e demais ajustes firmados supervenientemente com a Administração.

5.4.3 Os produtos entregues com prazo de validade inferior ao previsto no item 5.4, cuja entrega tenha sido autorizada nos termos do item 5.4.2, e que venham a vencer sem utilização durante o período de guarda no Almoxarifado Central, serão de responsabilidade exclusiva da Contratada



quanto à sua retirada e destinação final, por meio de logística reversa, observadas as normas sanitárias e ambientais aplicáveis. A retirada deverá ocorrer concomitantemente à entrega dos produtos substitutos com validade regular ou, no máximo, na mesma data dessa entrega. O disposto neste item não se aplica aos produtos entregues em conformidade com o item 5.4 que venham a vencer em razão de consumo inferior ao previsto durante a vigência contratual, nem aos produtos recusados no ato da entrega por já se encontrarem vencidos, cujo retorno será de responsabilidade imediata da Contratada.

5.5 A entrega dos medicamentos deverá ser efetuada em conformidade com a **RDC ANVISA nº 44/2009**, art. 4º, parágrafo único, onde as empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades. Os medicamentos deverão ser transportados, entregues e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução pela Área de Farmácia, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

5.6 Fica **vedada** a entrega de quaisquer medicamentos pelas empresas por meio de postagem pelos Correios, uma vez que os Correios não dispõem de sistema logístico que garanta a integridade dos medicamentos durante seu transporte, cabendo à empresa a responsabilidade pela manutenção das condições de acondicionamento e transporte dos produtos até o destino final.

5.7 Os medicamentos deverão ser entregues com **01 (uma) bula para cada embalagem primária** (blister, bisnaga, frasco, frasco-ampola, strip, envelope etc.), e preferencialmente em embalagem hospitalar, acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

5.7.1 As notas fiscais deverão conter, **obrigatoriamente, os números dos lotes** dos produtos nelas descritos, em atendimento à RDC/ANVISA nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. A ausência dessa informação na nota fiscal impedirá o recebimento do produto até a devida regularização.

5.8 Todos os medicamentos deverão ser entregues em embalagens originais, lacradas e íntegras, sem sinais de violação, umidade, amassados ou qualquer avaria que comprometa a qualidade ou a segurança do produto.

Garantia:

5.9 O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'f', da Lei nº 14.133/2021)

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, 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 o órgão ou entidade e a Contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4 O órgão ou entidade 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, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da Contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização:

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

Fiscalização Técnica:

6.7 O fiscal técnico 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 técnico 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 técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10 O fiscal técnico 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 aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12 O fiscal técnico 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.

Fiscalização Administrativa:

6.13 O fiscal administrativo 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 administrativo 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 Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.15.1 As Notas Fiscais cujos valores ultrapassem o limite estabelecido no inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021 deverão ser devidamente atestadas pelos fiscais do contrato e protocoladas ao setor de Gerência de Planejamento Orçamentário e Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

6.15.2 As Notas Fiscais cujos valores não ultrapassem o limite estabelecido no inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021 deverão ser atestadas pelos fiscais do contrato e protocoladas ao setor de Gerência de Planejamento Orçamentário e Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis.

6.15.3 Os prazos estabelecidos nos itens anteriores deverão incluir o período necessário para o recebimento definitivo do objeto contratual, conforme especificado na Seção 8 deste Termo de Referência.

6.16 O fiscal administrativo deverá encaminhar a documentação pertinente ao setor de Gerência de Planejamento Orçamentário e Financeiro da Secretaria Municipal de Saúde para a formalização dos procedimentos de pré-liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização nos termos do contrato.

6.17 A fiscalização de que trata esta seção 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.

Gestor do Contrato:

6.18 Cabe ao gestor do contrato:

6.18.1 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 serviço, 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;

6.18.2 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;

6.18.3 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 pré-liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais;

6.18.4 emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico e administrativo quanto ao cumprimento das obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações;



6.18.5 tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133/2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso; e

6.18.6 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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o Contratado que:

- a)** der causa à inexecução parcial do contrato;
- b)** der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c)** der causa à inexecução total do contrato;
- d)** ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e)** apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f)** praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g)** comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza; e
- 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 item 7.1, 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 item 7.1, bem como nas alíneas "b", "c" e "d", que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4 Multa, nas seguintes modalidades e percentuais:

- a)** Moratória, para a infração descrita na alínea "d" do item 7.1: 0,50% (cinco décimas por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, após o qual aplica-se multa compensatória conforme alínea "e" deste item, acrescida de extinção contratual.
- b)** Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h" do item 7.1: 30% (trinta por cento) do valor da contratação.
- c)** Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do item 7.1: 25% (vinte e cinco por cento) do valor da contratação.



d) Compensatória, para a infração descrita na alínea "b" do item 7.1: de 15% (quinze por cento) a 25% (vinte e cinco por cento) do valor da contratação.

e) Compensatória em substituição à multa moratória, para a infração descrita na alínea "d" do item 7.1, após o 30º dia: de 15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

f) Compensatória, para a infração descrita na alínea "a" do item 7.1: de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

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, se 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 14.133/2021.

7.8.1 Para a garantia da ampla defesa e do contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF 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; e

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 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846/2013,



serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a 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 no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

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 14.133/2021.

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, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'g', da Lei nº 14.133/2021)

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 10 (dez) 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 05 (cinco) 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 Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 02 (dois) dias úteis.



8.5 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.

8.6 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 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de pré-liquidação e pagamento.

8.7 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 pré-liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8 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.

Pré-Liquidação:

8.9 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para fins de pré-liquidação, nos termos do art. 2º, §4º, do Decreto Municipal nº 2.493/2023.

8.10 O prazo de que trata o item anterior será de 02 (dois) dias úteis no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, nos termos do art. 2º, §3º, inciso I, do Decreto Municipal nº 2.493/2023.

8.11 Para fins de pré-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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) dados bancários para pagamento;
- e) o período respectivo de execução do contrato;
- f) o valor a pagar; e
- g) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça o processamento 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.

8.13 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

8.14 A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; e



b) 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.

8.15 Constatando-se, junto ao SICAF, 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.

8.16 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar 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.

8.17 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.

8.18 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 junto ao SICAF.

Prazo de pagamento:

8.19 O pagamento será efetuado nos seguintes prazos, conforme Decreto Municipal nº 2.493/2023:

a) Para contratações cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021: até o 5º (quinto) dia útil subsequente à data da pré-liquidação da despesa, nos termos do art. 3º, inciso I, do referido Decreto;

b) Para os demais casos: até 30 (trinta) dias contados do recebimento/atesto da nota fiscal ou fatura, nos termos do art. 3º, inciso III, do referido Decreto.

Forma de pagamento:

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

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

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

8.23 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.

8.24 O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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.

8.25 Na hipótese de o documento de cobrança apresentar erros, fica suspenso o prazo para o pagamento respectivo, prosseguindo-se a contagem somente após a apresentação da nova documentação isenta de erros.



8.26 Consoante o art. 45 da Lei nº 9.784/1999, a Administração Pública poderá, sem a prévia manifestação do interessado, motivadamente, adotar providências acauteladoras, inclusive retendo o pagamento, em caso de risco iminente, como forma de prevenir a ocorrência de dano de difícil ou impossível reparação.

Reajuste:

8.27 Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 01/04/2026.

8.28 Após o interregno de um ano, os preços iniciais dos medicamentos poderão ser reajustados mediante a aplicação dos índices oficiais estabelecidos pela **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, observadas as seguintes condições:

8.28.1 A concessão do reajuste fica condicionada à expressa solicitação do Contratado, que deverá ser apresentada antes da celebração de qualquer aditivo de prorrogação de vigência contratual, acompanhada da documentação comprobatória das alterações nos preços máximos estabelecidos pela CMED.

8.28.2 A ausência de solicitação de reajuste pelo Contratado antes da formalização do aditamento sem a concessão do reajuste, ou ressalva de sua superveniente análise, será considerada como renúncia ou preclusão lógica do direito ao reajuste do período correspondente.

8.28.3 O reajuste aplicado não poderá exceder os limites máximos de preços estabelecidos pela CMED para cada medicamento, conforme regulamentação vigente.

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

8.30 No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

8.31 Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial 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

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021)

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

9.1 O fornecedor será selecionado por meio de **contratação direta, por inexigibilidade de licitação**, em razão da inviabilidade de competição, nos termos do art. 74, inciso I, c/c § 1º, e art. 82, § 6º, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de fornecimento:



9.2 O fornecimento do objeto será integral, por requisição, conforme as quantidades estabelecidas em cada Solicitação de Atendimento de Demanda (SAD).

Critérios de aceitabilidade de preços:

9.3 O valor estimado da contratação e os preços registrados observarão os elementos econômicos constantes dos autos, especialmente a proposta comercial apresentada, a documentação de comprovação do preço praticado e os registros de contratações públicas relacionados ao item, utilizados para fins de justificativa do preço da contratação.

Exigências de habilitação:

9.4 Para fins de formalização da contratação, deverá o interessado comprovar os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e técnica previstos neste Termo de Referência, no que forem aplicáveis ao caso concreto.

Habilitação Jurídica:

9.5 Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

9.7 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>;

9.8 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal — SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada — EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.9 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, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020;

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

9.11 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;

9.12 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 de 1971;

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



Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:

9.14 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ.

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

9.16 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006 estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

9.17 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (ISS) expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda, e da Certidão da Dívida Ativa Municipal comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra equivalente, tal como certidão positiva com efeito de negativa, na forma da lei;

9.18 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (ICMS) expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e da Certidão da Dívida Ativa Estadual comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra equivalente, tal como certidão positiva com efeito de negativa, na forma da lei;

9.19 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual, Distrital ou Municipal 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 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;

9.21 Prova de regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF;

9.22 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho.

Qualificação Econômico-Financeira:

9.23 Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação, ou de sociedade simples;

9.24 Certidão negativa de falência, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, há menos de 90 (noventa) dias da data apresentação da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade;

9.24.1 Para o fornecedor sediado na Cidade de Nova Friburgo, esta prova será feita mediante apresentação de certidão emitida pelo único Distribuidor Oficializado desta Comarca;

9.24.2 O fornecedor sediado em outra comarca ou Estado da Federação poderá apresentar, juntamente com as certidões exigidas, declaração passada pelo foro de sua sede ou qualquer outro documento idôneo que indique os cartórios ou ofícios de registro que controlam a distribuição dos



pedidos de falências. A declaração poderá ser solicitada como documento complementar pela Administração.

9.24.3 No caso de as certidões apontarem a existência de algum fato ou processo relativo à solicitação de falência ou recuperação judicial, a empresa deverá apresentar certidão emitida pelo foro competente, informando em que fase se encontra o feito em juízo;

9.24.4 Não será causa de inabilitação do fornecedor a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente;

9.25 Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC) superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

9.25.1 Caso a empresa apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de LG, SG e LC, será exigido para fins de habilitação capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação;

9.25.2 Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.25.3 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.25.4 Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital — ECD ao SPED;

9.25.5 As empresas criadas no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura, nos termos do art. 65, §1º, da Lei nº 14.133/2021;

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



Qualificação Técnica:

9.26 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso;

9.26.1 Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, 1 (um) ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior;

9.26.2 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor;

9.26.3 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos;

9.27 Cópia da **Licença Sanitária Estadual ou Municipal** para a atividade desenvolvida pela empresa — produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização de medicamentos —, nos termos do art. 5º da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.814/1998, alterada pela Portaria nº 3.716/1998 e suas atualizações.

9.27.1 A empresa que não estiver sujeita à exigência de Licença Sanitária ou que dela seja isenta deverá comprovar tal condição mediante apresentação de declaração fundamentada indicando o dispositivo legal ou regulatório que ampara a dispensa ou isenção, acompanhada, quando cabível, de documento oficial expedido pelo órgão sanitário competente que confirme o enquadramento alegado, sob pena de inabilitação.

9.28 Cópia da **Autorização de Funcionamento (AFE)** válida expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, inclusive para distribuidoras, conforme arts. 1º e 2º da Lei nº 6.360/1976, ou comprovação de sua isenção.

9.28.1 A empresa que não estiver sujeita à exigência de AFE ou que dela seja isenta deverá comprovar tal condição mediante apresentação de declaração fundamentada indicando o dispositivo legal ou regulatório que ampara a dispensa ou isenção, acompanhada, quando cabível, de documento oficial expedido pela ANVISA que confirme o enquadramento alegado, sob pena de inabilitação.

9.29 Certidão de Regularidade do **Conselho Federal de Farmácia — CFF e/ou Conselho Regional de Farmácia — CRF**, com prazo de validade em vigor, conforme exigência do art. 67, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021.

9.30 Fica dispensada a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos por esta contratação, uma vez que o TCU não admite a exigência do CBPF por linha de produção/produto, nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos junto à ANVISA, registro esse que é exigido do fornecedor na fase de aceitabilidade da proposta, razão pela qual a exigência do CBPF como documento de habilitação caracterizaria **bis in idem**.



Disposições gerais sobre habilitação:

9.31 Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre;

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

9.33 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;

9.34 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. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'i', da Lei nº 14.133/2021)

10. O custo estimado total da contratação é de R\$ 34.704,00 (trinta e quatro mil, setecentos e quatro reais), conforme custos unitários apontados na proposta, às fls. 2-3, notas fiscais de comprovação de preço praticado às fls. 4-7 e demais elementos econômicos constantes dos autos.

10.1 Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens registrados, nas seguintes situações:

- a) em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da Ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133/2021;
- b) em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
- c) serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou
- d) poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

(art. 6º, inciso XXIII, alínea 'j', da Lei nº 14.133/2021)

11.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município de Nova Friburgo/RJ, na forma abaixo:



Órgão/Unidade	Programa de Trabalho	Fonte de Recursos	Elemento de Despesa
Hospital Municipal Raul Sertão	36001.10.302.1004.2.141	1600	33.90.30-09

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

12.2 Termo de Referência elaborado pela Equipe de Gestão de Processos desta Secretaria Municipal de Saúde, auxiliada pela equipe técnica competente.

Nova Friburgo/RJ, 17 de junho de 2026

APOIO TÉCNICO e INTEGRANTE REQUISITANTE	APOIO ADMINISTRATIVO
Coordenação Estratégica Farmacêutica HMRS Matrícula: 302.973	Analista Processual II Matrícula: 302.236

Ratifico o presente Termo de Referência, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como autorizo o **PROSSEGUIMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO.**

Ciente, de acordo:

Gabriel Costa Wenderroschy
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula: 063.454