



SECRETARIA MUNICIPAL DE CONTRATOS, CONVÊNIOS E LICITAÇÕES
Rua México, 341 - Bairro Nova Porto Velho - CEP 76820190 - Porto Velho - RO

Termo de Referência

TERMO DE REFERÊNCIA DEFINITIVO Nº 139/SMCL/PVH/2025

Processo Administrativo:	Nº 005.004599/2025-77
Órgão Gerenciador:	Secretaria-Executiva de Gestão de Gastos Públicos – SEG/SMCL.
Unidade Administrativa Requisitante:	Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA
Unidade Administrativa Participante:	Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto do presente Termo de Referência o **Registro de Preço Permanente – SRPP, para eventual aquisição de material farmacológico (medicamentos) – Identificado Inicialmente Como: “MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS”, visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA**, conforme condições, especificações e quantidades estimadas neste instrumento.

1.2. Os quantitativos foram obtidos levando-se em consideração a apuração realizada pela Unidade Administrativa solicitante por um período de 12 (doze) meses:

ITEM	CAT	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	PEDIDO MÍNIMO	TOTAL A REGISTRAR
1	395716	SCHINUS TEREBENTHIFOLIUS RADDI (AROEIRA) GEL VAGINAL COM APLICADORES	BISNAGA 60G	2.915	5.830
2	449677	ALOE VERA (BABOSA) (L.) Burm. f.) 50MG/G. GEL	BISNAGA 30G	950	1.900
3	396450	MAYTENUS ILICIFOLIA Mart. ex Reissek (ESPINHEIRA-SANTA) 380MG – 500MG	CÁPSULA	108.100	217.600
4	417285	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC. Ex Meissen (GARRA-DO-DIABO) 150-200 MG	COMPRIMIDO REVESTIDO	22.100	44.200
5	397280	MIKANIEA GLOMERATA SPRENG (GUACO) 0,1ML/ML (0,8mg/ml de Cumarina), XAROPE	FRASCO 120 ML	9.515	19.030
6	404690	GLYCINE MAX L. Merr. (ISOFLAVONA DE SOJA) 75MG	COMPRIMIDO	29.750	59.500
7	621	PLANTAGO OVATA Forssk. (PSYLLIUM)) 3,5 G GRANULADO PARA	ENVELOPE	15.000	30.000

	294	DISPERSÃO ORAL			
8	432 210	UNCARIA TOMENTOSA DC. (UNHA-DE-GATO) 300 - 450 MG	CÁPSULA	11.050	22.100

1.3. Em caso de divergência entre as especificações do objeto do Termo de Referência e o respectivo código do Catálogo de Materiais (CATMAT) ou do Catálogo de Serviço (CATSERV) do sistema SIASG/COMPASNET, prevalecerão as especificações deste Termo de Referência.

1.4. Os itens da presente aquisição são caracterizados como **BEM COMUM**, com características e especificações usuais de mercado, conforme disposição do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.5. A forma de contratação pretendida será através de **LICITAÇÃO na modalidade PREGÃO na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO**, utilizando procedimento auxiliar Sistema de Registro de Preço Permanente – SRPP, do tipo **MENOR PREÇO**, nos termos da **Lei Complementar nº 1.000/2025**, regulamentada pelo **Decreto nº 21.133, de 03 de julho de 2025**, Lei nº 14.133 de 1 de abril de 2021, Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março de 2023, publicada no DOM nº 3444, que regulamenta a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos no Município de Porto Velho e dá outras providências, Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, aplicação subsidiária Decreto Federal nº 11.462 de 31 de março de 2023, que regulamenta os artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que se refere ao procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços e demais normas regulamentares estabelecidas no edital e seus anexos.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O presente Termo de Referência foi elaborado em consonância ao inciso XXIII, art. 6º da Lei de Licitações e Contratos Administrativos nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e em conformidade ao art. 82 da mesma lei, que se refere ao Sistema de Registro de Preços – SRP e ao art. 38 do Decreto Municipal nº 18.892, de 30 de março de 2023, que regulamenta o procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços no âmbito do Município de Porto Velho, e em consonância ao Estudo Técnico Preliminar - ETP id. (0176536) e demais normas pertinentes.

2.2.1. Importante mencionar, que houve reforma administrativa, contudo, a tramitação e avaliação do procedimento ocorrem já sob a vigência da nova estrutura organizacional, instituída pela Lei Complementar nº 1.000, de 2025, e regulamentada pelo Decreto nº 21.133, de 3 de julho de 2025.

2.2.2. Dessa forma, os procedimentos serão realizados considerando as competências anteriores que estavam atribuídas ao departamento, e ainda ajustes que forem necessários para o bom andamento da contratação, fundamentando-se nos princípios da eficiência, continuidade do serviço público e legalidade previstos no art. 37 da Constituição Federal, bem como nos artigos 39, 40 e 44 da LC nº 1.000/2025 e no art. 20 do Decreto nº 21.133/2025.

2.2.3. A SEMUSA apresentou a devida justificativa, extraída dos autos do **Processo Administrativo nº 005.004599/2025-77 - SEI-PVH**, visa motivar a aquisição pretendida nos autos, em atendimento ao que preceitua a legislação aplicável, em especial o contido na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. A justificativa da necessidade e quantidade estimada no processo, em razão de consumo, foram elaboradas pela **Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA**, a qual detém conhecimento e informações pertinentes para a correta instrução processual na fase de **PLANEJAMENTO**. Neste sentido, foi juntado a Minuta do Termo de Referência id. (0181495) elaborada pelo setor competente, devidamente aprovada pelo Ordenador de Despesas.

2.2.4. Assim, seguindo a regular tramitação dos autos, na forma disciplinada da Lei de licitações nº 14.133/2021, Decreto Municipal nº 18.892, de 30 de março de 2023 e Decreto Municipal nº 20.964, de 07 de maio de 2025 é que formalizamos o presente Termo de Referência Definitivo, com os elementos técnicos apresentados nos autos e nos limites da competência desta Secretaria Municipal de Contratos, Convênios e Licitações – SMCL.

2.2.5. Justificativa da SEMUSA

A fundamentação e descrição da necessidade da contratação encontra-se fundamentada no Estudo Técnico Preliminar - id (0176536).

DO PEDIDO MÍNIMO A SER GERENCIADO: considerando que a parametrização dos quantitativos a serem licitados foram extraídos dos Relatórios do Sistema HÓRUS/MS que corresponde ao real estoque consumido de medicamentos pelas unidades de saúde nos períodos selecionados, bem como levando em consideração que para alguns medicamentos houve ajustes

na quantidade a ser solicitado visto as questões de Distribuição Racionada (DRM) e/ou falta de estoque conforme já mencionado anteriormente, e justificativas individuais para cada medicamento, assim essa Gestão entende que os quantitativos estimados e solicitados nesta aquisição correspondem ao consumo do próximo exercício (2024/2025), a serem consumidos e distribuídos nas Unidades de Saúde num período de 12 meses, ou seja, há a possibilidade de se gerenciar 100% do quantitativo registrado futuramente, todavia, vale ressaltar que na Administração Pública podem ocorrer fatos infelizes que impeçam a aquisição na sua totalidade (por exemplo: falta de orçamento para empenhar), com isso não é possível asseverar que o gerenciamento será em sua totalidade ou definir um quantitativo mínimo a ser gerenciado, reforçado com a premissa de um Sistema de Registro de Preços que prevê na legislação a não obrigatoriedade da contratação. Todavia, o pedido mínimo que esta Secretaria solicita de medicamentos em atas de registro de preços é conforme a metodologia dos “GERENCIAMENTOS DE ATAS”, já definido em fluxo pela SML/SGP/SEMUSA onde em regras gerais será gerenciado aquilo que realmente é necessário para reposição do estoque na época desejada, com as devidas comprovações de estoque, tempo de ressurgimento, dentre outros. Visto a rotina praticada na Assistência Farmacêutica o mais habitual é o gerenciamento da ARP (Ata de Registro de Preços) em torno de 3-4 vezes em sua vigência de 12 meses, assim pode-se considerar que é gerenciado inicialmente em torno de 1/3 do quantitativo registrado, mas claro, não havendo os impedimentos já supramencionados. Sendo assim, o quantitativo mínimo será estimado, para cada item, de 1/3 do quantitativo total.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência. **Estudo Técnico Preliminar - ETP MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS** id. (0176536) seguindo as normas do procedimento auxiliar de **Sistema de registro de preços permanentes. Justifica-se:**

3.1.1. De acordo com o inciso XLV, art. 6º da Lei nº 14.133/2021, Sistema de Registro de Preços é o “conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos a prestação de serviços, as obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras”.

3.1.2. O doutrinador Marçal Justen Filho, comentando o tema, asseverando que:

“O sistema de Registro de Preços (SRP) é uma das mais úteis e interessantes alternativas de gestão de contratações colocada à disposição da Administração Pública. (...) A sistemática do registro de preços possibilita uma atuação rápida e imediata da Administração Pública, com observância ao princípio da isonomia e garantindo a persecução objetiva da contratação mais vantajosa.”

(...)

“Consiste num procedimento especial a ser adotado, que agiliza as aquisições na área pública, permitindo que os fornecimentos sejam feitos sem grandes entraves burocráticos, adaptados às contingências da vida moderna, eliminando uma série de medidas supérfluas e desnecessárias. A licitação, nesse caso, destina-se a selecionar fornecedor e proposta para contratações não específicas, seriadas, que poderão ser realizadas durante certo período, por repetidas vezes, quantas vezes a administração o desejar.”

3.1.3. Dentre os diversos argumentos que justificam a adoção dessa estratégia de compras, ressalta-se a redução do esforço administrativo para a realização de diversos processos licitatórios, sendo que a execução conjunta culmina em um único certame. Tal fato implica, diretamente, redução dos custos operacionais da Administração e na redução dos custos operacionais dos sistemas de controle da administração, sem prejuízo dos ditames do ordenamento acerca das contratações públicas, tal qual o sistema just in time, utilizado por grandes empresas e fábricas e recomendado pela Administração. Além disso, cumpre propor menção especial ao ganho de economia de escala, que retorna em economia de recursos para os cofres públicos. Ao prospectar grandes volumes licitados, a Administração Pública amplia seu poder de compra junto aos fornecedores e consegue reduções consideráveis de preços, fato que certamente não ocorreria se o certame fosse de forma isolada.

3.1.4. Em âmbito Municipal o procedimento de Sistema de Registro de Preços é regulamentado no art. 38 do Decreto Federal nº 18.892/2023, que se refere às hipóteses de cabimento, vejamos:

“Art. 38. O Sistema de Registro de Preços – SRP para aquisição e locação de bens ou contratação de obras ou serviços, inclusive de engenharia, será adotado pela Administração Municipal quando julgar pertinente e obedecerá ao disposto nos artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 2021, e neste Decreto, nas seguintes hipóteses:

I – quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, por quantidade de horas de serviço ou postos de trabalho, ou em regime de tarefa;

III – quando for conveniente a aquisição de bens ou contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade ou a programas do Município;

IV – quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou entidade ou via compra centralizada; ou

V – quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração.”

3.1.5. Considerando o caráter permanente da contratação, o presente Termo de Referência destina-se a **Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP**, o qual possui regras específicas, conforme requisitos definidos no art. 85 do Decreto nº 18.892/2023, sendo:

“Art. 85. Desde que devidamente justificadas, as contratações cuja demanda seja de caráter permanente da Administração poderão utilizar o Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP

§ 1º São consideradas demandas de caráter permanentes aquelas que se repetem a cada exercício financeiro.

§ 2º As atas decorrentes do Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP poderão ter seu conteúdo renovado enquanto perdurar a necessidade do(s) órgão(s), obedecidos aos critérios de atualização periódica.

19.6. Assim, o SRPP permite uma atualização periódica por tempo não superior a 12 (doze) meses, conforme prazos previstos em edital e nas hipóteses definidas no

art. 86. do Decreto nº 18.892/2023, que aduz: Art. 86. Os registros constantes do Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP serão objeto de atualização periódica por tempo não superior a 12 (doze) meses, conforme prazos previstos em edital nas seguintes hipóteses:

I – adequação dos preços registrados aos preços de mercado;

II – inclusão de novos itens e de novos beneficiários; e

III – alteração do quantitativo registrado.

3.1.6. Dessa forma, o SRPP difere do sistema convencional do Sistema de Registro de Preços – SRP porque é permanente, isto é, dispensa novas licitações, visto que após o período de 12 (doze) meses de vigência é reaberta a fase de lances, no mesmo processo, aproveitando o mesmo edital, parecer jurídico, e todo o procedimento realizado anteriormente, trazendo vantajosidade em termos de eficiência e economicidade.

3.2. Da possibilidade da utilização da ata de registro de preços por órgão não participante (ADESÃO)

3.2.1. Nos termos do art. 70 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, esta Ata de Registro de Preços Permanente, durante a sua vigência, poderá ser utilizada por órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

3.2.2. O órgão gerenciador deve consultar o fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, se aceita ou não o fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão ou entidade gerenciadora e órgãos ou entidades participantes.

3.2.3. É facultado ao licitante detentor da Ata de Registro de Preços aceitar ou não o fornecimento adicional a órgão não participante, ressalvada a garantia de cumprimento das obrigações anteriormente assumidas em relação aos órgãos participantes (art. 73 do Decreto nº 18.892/2023).

3.2.4. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata.

3.2.5. Conforme determinado no art. 71 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, o órgão ou entidade não participante, deverá observar as regras no âmbito do controle para adesão à Ata de Registro de Preços, conforme os limites abaixo estabelecidos:

“I – as aquisições ou as contratações adicionais a que se refere o Art. 70 deste Decreto não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatórios registrados na Ata de Registro de Preços para o órgão ou entidade gerenciadora e para os órgãos ou entidades participantes.

II – o quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços a que se refere o Art. 70 deste Decreto não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na Ata de Registro de Preços para o órgão ou entidade gerenciadora e órgãos ou entidades participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem.”

3.2.6. Excepciona-se o limite que trata o inciso II do art. 71 do referido Decreto quando se tratar de aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal

gerenciados pelo Ministério da Saúde, consoante dispõe o § 1º do mesmo Decreto.

3.3. Da alteração da ata de registro de preços

3.3.1. Os preços registrados no Sistema de Registro de Preços poderão ser alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, obras ou serviços registrados, desde que se enquadrem em alguma das situações do art. 70 do Decreto Municipal nº 18.892/2023.

3.3.2. Nenhuma alteração de preços terá efeito enquanto não for publicado o extrato da ata atualizada, consoante dispõe o §5º do art. 79 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, in verbis:

§ 5º Na hipótese de comprovação do disposto no caput e no § 1º deste artigo, o gerenciador procederá à atualização do preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado e será providenciada a publicação da alteração da Ata de Registro de Preços nos moldes deste Decreto, para fins de validade do novo preço registrado.

3.4. Da vigência da Ata de registro de preços

3.4.1. O prazo de vigência da ata de registro de preços permanente será de 12 (doze) meses, para se for o caso, se aberto a fase de lances, no mesmo processo, aproveitando o mesmo edital, parecer jurídico, e todo o procedimento realizado anteriormente, trazendo vantajosidade em termos de eficiência e economicidade. art. 86 do Decreto nº 18.892, de março de 2023.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos de Sustentabilidade

4.1.1. Em atendimento ao **Decreto nº 10.240/2020** e à **IN SEGES/ME nº 10/2020**, que estabelecem critérios de sustentabilidade nas contratações públicas, esta aquisição observará os seguintes aspectos:

4.2. Critérios ambientais

4.2.1. Priorizar fornecedores que comprovem **boas práticas ambientais** (ex.: certificação ISO 14001 ou equivalente).

4.2.2. Incentivar o uso de **embalagens recicláveis, biodegradáveis ou retornáveis**, reduzindo o impacto ambiental.

4.2.3. Preferência por fitoterápicos produzidos a partir de **plantas cultivadas de forma sustentável**, com rastreabilidade e não enquadradas nas listas de espécies ameaçadas (**IN MMA nº 06/2008**).

4.2.4. Cumprimento da **Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010)**, com adequação à logística reversa quando aplicável.

4.3. Critérios socioeconômicos

4.3.1. Incentivo à contratação de fornecedores que promovam **responsabilidade social, comércio justo e inclusão de comunidades tradicionais** na cadeia produtiva de plantas medicinais, em consonância com o Decreto nº 5.813/2006.

4.4. Critérios logísticos

4.4.1. Otimização das entregas para reduzir deslocamentos e emissão de poluentes.

4.4.2. Utilização de **materiais de acondicionamento ambientalmente adequados**, evitando o uso de isopor e plásticos não recicláveis.

4.4.3. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que “Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, ou suas atualizações; e os produtos tradicionais fitoterápicos devem ser acompanhados de folheto informativo, em conformidade com Capítulo VIII e Anexo IV da RDC 26/2024.

4.4.4. Os layouts dos rótulos das embalagens primária e secundária de medicamentos fitoterápicos devem seguir a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, ou suas atualizações.

4.4.5. Os itens/produtos deverão ser entregues com prazo de validade remanescente, na data da entrega, deverá ser de, no mínimo, 12 (doze) meses ou 75% do prazo total de validade do produto, prevalecendo o que for maior.

4.5. A aquisição deve priorizar **produtos industrializados fitoterápicos** que possuam registro ou notificação na Anvisa, conforme definição e exigências da **RDC nº 26/2024**, ou quando excepcionalmente necessários **fitoterápicos manipulados (não disponíveis industrializados notificados/registrados)**, provenientes de farmácia manipuladoras autorizadas mediante comprovação de conformidade com a **RDC nº 67/2007 e RDC** e autorização sanitária municipal/estadual.

4.5.1. Todos os medicamentos fitoterápicos devem possuir **registro ou notificação vigente na ANVISA**, conforme enquadramento (fitoterápico ou PTF), e atender às exigências de rotulagem, estabilidade e controle de qualidade.

4.6. Requisitos Técnicos Regulatórios

4.6.1. Os medicamentos fitoterápicos a serem adquiridos deverão atender integralmente às legislações vigentes da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** e demais normativas aplicáveis, conforme segue:

4.7. Fitoterápicos industrializados:

4.7.1. Deverão estar registrados ou notificados junto à **Anvisa**, conforme:

4.7.1.1. RDC nº 26/2014 – Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação simplificada de produtos tradicionais fitoterápicos.

4.7.1.2. IN nº 02/2014 – Lista as espécies vegetais admitidas para notificação simplificada.

4.7.1.3. RDC nº 301/2019 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

4.7.1.4. RDC nº 71/2009 – Rotulagem de medicamentos.

4.7.1.5. Devem possuir **registro ou notificação vigente, autorização sanitária do fabricante, e rotulagem** conforme padrões legais, informando:

4.7.1.6. Nome botânico completo, parte da planta utilizada e forma farmacêutica;

4.7.1.7. Indicação terapêutica e via de administração;

4.7.1.8. Prazo de validade mínimo de 12 meses ou 75% do prazo total de validade do produto, prevalecendo o que for maior.

4.7.1.9. O transporte e armazenamento deverão obedecer às **Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (RDC nº 430/2020)**.

4.8. Fitoterápicos manipulados (magistrais e oficinais)

4.8.1. Quando produzidos por farmácias de manipulação, deverão atender:

4.8.1.1. RDC nº 67/2007 – Boas Práticas de Manipulação em Farmácias;

4.8.1.2. RDC nº 18/2013 – Dispõe sobre o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira;

4.8.1.3. Farmacopeia Brasileira (atual edição) e suas monografias;

4.8.1.4. Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB).

4.8.1.5. As matérias-primas deverão possuir **laudos de identificação botânica, pureza e teor de princípios ativos.**

4.8.1.6. A manipulação deverá garantir rastreabilidade e qualidade, conforme o controle de qualidade exigido pela **Anvisa, e embalagens primária com quantitativo condizente a posologia individualizada, com informações de lote, validade e composição.**

4.9. Qualidade e rastreabilidade

4.9.1. Produtos devem apresentar:

4.9.1.1. Certificados de análise dos lotes;

4.9.1.2. Rastreabilidade da origem vegetal;

4.9.1.3. Embalagens íntegras, com informações de lote, validade e composição;

4.9.1.4. Condições de armazenamento e transporte adequadas, evitando exposição à umidade e temperatura inadequada.

4.10. Para este objeto deverá apresentar junto a proposta o REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO NA ANVISA

4.10.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, Prova de registro do medicamento fitoterápico ou registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do material, Cópia Simples.

4.10.2. Estando o registro do material vencido, a Empresa deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo);

4.10.3. Licitante deverá encaminhar, sua proposta final de preços, explicitando a descrição completa (DCB) do item, indicar a MARCA/LABORATÓRIOS FABRICANTE dos medicamentos, bem como informar número do Registro ou notificação do produto na ANVISA, e indicar o fator embalagem (ex. caixa com 30 comp/cáps, essas informações visam dar subsídio a análise técnica quanto aceitação da proposta, já que caso a empresa registre somente marca na sua proposta e sendo essa vinculante, não teremos respaldo para negar eventual entrega de item em desacordo.

4.11. Da subcontratação

4.11.1. É vedada a subcontratação, cessão e/ou transferência total ou parcial do objeto deste termo.

4.12. Da Alteração Subjetiva

4.12.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Da forma do prazo, local de entrega e condições de recebimento

5.1.1. O fornecimento/entrega dos insumos deverá ocorrer conforme solicitação via requisição (empenho) da Secretaria de Saúde com definição da quantidade no prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data de confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

5.1.2. Deverá o contratado comunicar por escrito e oficialmente ao Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho, através da Comissão de Recebimento de Medicamentos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

5.1.3. Somente serão aceitas justificativas de atraso para entrega de bens/serviços acompanhadas de provas materiais das circunstâncias que ultrapassem a capacidade do fornecedor, ou caso fortuito ou força maior, ou de terceiros alheios a vontade do fornecedor.

5.1.4. Após o atraso de 30 (trinta) dias corridos, sem qualquer justificativa plausível por parte do fornecedor, este estará passível a aplicação das sanções previstas em edital, e passível a perder o direito a entrega e, conseqüentemente, o cancelamento da sua nota de empenho.

5.2. Do local de entrega

5.2.1. Os materiais solicitados (medicamentos) deverão ser entregues no setor de dispensação e almoxarifado (Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, sito à Rua: Monteiro Lobato, nº 5550, Bairro: Jardim Eldorado, Porto Velho/RO, tel: (69) 98473-5013, CEP 76.811-776, Porto Velho/RO, observando o horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 08:00 às 17:00 hs;

5.2.2. Para entrega é necessária realização de prévio agendamento junto ao CAF/DAF, informações através do e-mail: admdafsemusa@gmail.com e pelo telefone: **(69) 98473-5013**.

5.3. Das condições de entrega, recebimento e critérios de aceitação:

5.3.1. Os medicamentos serão recebidos:

5.3.1.1. É de inteira responsabilidade do CONTRATANTE (SEMUSA/DAF) os procedimentos de recebimento dos materiais, pela COMISSÃO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS, inserida na estrutura do DAF/SEMUSA, devidamente instituída por

portaria emitida pelo (a) Secretário (a) de Municipal da Saúde, a qual goza de autonomia e prerrogativas legais conforme as leis;

5.3.1.2. Na entrega do material deverá ser observado o controle de qualidade de 1ª (primeira) ordem, também denominado macroscópico. Neste controle, serão observados os seguintes aspectos: identificação do(s), lote(s), prazo de validade do(s) produto(s), condições de embalagem protetora, observação da presença de precipitados, observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos, verificação da existência de bula, observação dos aspectos físicos dos produtos quanto possível (cor, odor, uniformidade, textura, integridade), presença de corpos estranhos, limpidez, turbidez, vazamento(s) entre outros;

a) Provisoriamente, após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas Fiscais), estado estes em conformidade com as especificações constantes.

b) Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes no TERMO DE REFERÊNCIA consequente aceitação, que se dará em até 10 (dez) dias do recebimento provisório;

5.3.1.3. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como a realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.3.1.4. Para o recebimento definitivo, a contratada deverá apresentar ainda no ato da entrega dos itens/produtos, a cópia da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) vigente ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.

5.3.2. Os medicamentos deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

5.3.3. Não serão aceitos produtos reconicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de material;

5.3.4. A CONTRATADA é responsável pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, decorrentes de sua culpa ou dolo quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização e/ou acompanhamento pelo órgão interessado, com fulcro no Artigo 120 da Lei Nº 14.133/2021;

5.3.5 A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes no TERMO DE REFERÊNCIA e a proposta da licitante;

5.3.6. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que “Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, ou suas atualizações; e os produtos tradicionais fitoterápicos devem ser acompanhados de folheto informativo, em conformidade com Capítulo VIII e Anexo IV da RDC 26/2024.

5.3.7. Embalagem: Os layouts dos rótulos das embalagens primária e secundária de medicamentos fitoterápicos devem seguir a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, ou suas atualizações.

5.3.8. Responsável Técnico – As embalagens deverão apresentar o nome do Responsável Técnico pela fabricação do item/produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Classe. O registro do profissional deverá ser obrigatoriamente da unidade federado onde a fábrica está instalada;

5.3.9. Lote: O número do(s) lote(s) deverá estar especificado(s) na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue;

5.3.10. DA VALIDADE DOS INSUMOS/PRODUTOS: Os materiais deverão ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega:

5.3.10.1. Os itens/produtos deverão ser entregues com prazo de validade, no mínimo, 12 meses ou não inferior a 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade de fabricação, contados da data de entrega dos mesmos, prevalecendo o que for maior.

Validade de fabricação do Medicamento com:	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
02 Anos	18 meses	01 ano e 06 meses

03 Anos	27 meses	02 anos 03 meses 18 dias
04 Anos	36 meses	3 anos
05 Anos	45 meses	3 anos 09 meses 18 dias
06 Anos	54 meses	04 anos 06 meses
07 Anos	63 meses	05 anos 03 meses 18 dias

Obs.: Consequentemente para itens com mais de 07 (sete) anos.

5.3.10.2 Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado no subitem anterior (**5.3.10.1**), estes poderão ser rejeitados pela Comissão de Recebimento, sendo a devolução dos insumos a ser retirado com as custas do próprio fornecedor, obedecendo o prazo inicial de entrega (recebimento do empenho);

5.3.10.3 Os insumos/medicamentos com validade inferior ao **item 5.3.10.1** (tabela de validade), somente serão recebidos mediante o **“Termo de Compromisso e Troca” com firma reconhecida em cartório**, termo este emitido pela futura Contratada endereçada a Secretaria Municipal de Saúde – Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF-SEMUSA) com as seguintes características:

a) Exposição de motivos e razões a qual justificam a impossibilidade de entregar os insumos com a data de validade prevista no **item 5.3.10.1**;

b) Texto explícito onde a contratada se responsabiliza em recolher os insumos não consumidos pela Assistência Farmacêutica e fará a troca dos materiais (vencidos) remanescentes, sem custas ao município. A deliberação quanto aceitar ou não o recebimento dos insumos será feito de forma técnica e responsável, onde a Direção do Departamento de Assistência Farmacêutica e Comissão de Recebimento de Medicamentos com anuência do Gestor (a) da Saúde, avaliará:

1) necessidade do medicamento;

2) consumo médio mensal;

3) estoque disponível; deliberando pelo, “Recebimento Total”, “Recebimento Parcial” ou “Não Recebimento” dos materiais, sempre com vistas a evitar causar danos ao erário. A Empresa poderá encaminhar à SEMUSA o **“Termo de Compromisso e Troca”** antes da entrega dos insumos para deliberação quanto a aceitação ou não dos termos propostos, a fins de evitar a logística reversa e/ou encaminhar o Termo junto com os insumos, neste caso, implicando nas três possibilidades de deliberação, conforme supramencionado;

5.3.10.4. Em casos recorrentes do não atendimento do prazo fixado do item **5.3.10.1** poderá implicar em pena de rescisão do termo que instrumentaliza a contratação, salvo justificativa fundamentada do futuro contratado, com a devida aceitação do ordenador de despesa da unidade orçamentária responsável pela contratação;

5.4. REGISTRO/NOTIFICAÇÃO: os medicamentos fitoterápicos devem possuir **registro ou notificação vigente na ANVISA**, conforme enquadramento (fitoterápico ou PTF), e atender às exigências de rotulagem, estabilidade e controle de qualidade.

5.4.1. Os medicamentos recusados pelo contratante deverão ser substituídos, automaticamente, no prazo máximo de **05 (cinco) dias corridos**, contados da data da Notificação, correndo por conta do fornecedor as despesas de devolução dos medicamentos recusados;

5.4.2. Por ocasião da entrega, caso seja detectado que os medicamentos não atendem as especificações do instrumento, poderá a Administração rejeitá-lo, integralmente ou em parte, obrigando-se a futura contratada providenciar a substituição dos medicamentos não aceito pela comissão de recebimento, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos.

5.4.3. Feita à entrega pela futura contratada, o contratante por intermédio da Comissão de Recebimento, realizará no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, os exames necessários para aceitação/aprovação dos medicamentos de modo a comprovar que o mesmo atende as especificações estabelecidas neste termo;

5.4.4. Será facultado a garantia prevista para o objeto, diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SEMUSA, com a substituição e/ou reposição total ou parcial dos insumos desta natureza;

5.4.5. Apresentar bula atualizada com descrição compatível com a registrada no Ministério da Saúde, medicamento deve ter aprovação em bula de todas as indicações para as quais é indicado.

5.5. Da Comissão De Recebimento

5.5.1. A Comissão de Recebimento dos materiais/bens, nomeados por Portaria, fará a conferência da quantidade e qualidade dos materiais entregues, conforme especificações técnicas discriminadas neste termo.

6. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Da Fiscalização

6.1.1. A empresa contratada ficará sujeita a mais ampla e irrestrita fiscalização, brigando-se a prestar todos os esclarecimentos porventura requeridos pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA. Ademais a fiscalização deverá observar o disposto no Decreto Federal nº 11.246/2022;

6.1.2. 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;

6.1.3. Conforme o disposto no art. 95, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho, que terá força obrigacional e vincula o fornecedor à sua proposta, a este Termo de Referência, sem prejuízo às demais obrigações decorrentes de Lei e normas.

6.1.4. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por servidor (es) ou comissão, doravante denominado (s) FISCAL (IS), designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê os artigos. 117 e 140 da Lei nº 14.113/21.

6.1.5. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizada por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim;

6.1.6. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa opara adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.1.7. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput e Decreto nº11.246, de 2022,art.19).

6.1.8. Fiscalização técnica

6.1.8.1. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22)

6.1.8.2. O fiscal técnico do contrato anotará 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22);

6.1.8.3. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22).

6.1.9. Fiscalização Administrativa

6.1.9.1. 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 (Art. 23, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.1.10. Gestor do Contrato

6.1.10.1. O gestor do contrato coordenará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal acompanhada das devidas requisições que deram origem ao fornecimento pela contratada, devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 141 da Lei nº

7.2. O prazo para pagamento da Nota Fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE, será de 30 (trinta) dias, contados da data de sua apresentação.

7.3. Não será efetuado qualquer pagamento de parcela controvertida à (s) CONTRATADA (s) enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

7.4. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela CONTRATANTE, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde: EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP valor da parcela paga;

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = \frac{(TX)}{365} \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

7.5. Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a CONTRATADA tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir da data da reapresentação do mesmo.

7.6. Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

7.7. Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.8. A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

7.9. Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.10. A administração efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CONTRATADA.

7.11. É condição para o pagamento do valor constante de cada Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), e Certidão Negativa da Receita Estadual, Certidão Negativa Municipal e Certidão Negativa Federal, Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT podendo ser verificadas nos sítios eletrônicos.

7.12. Do faturamento

7.12.1. Deverão ser apresentados no ato da entrega dos itens/produtos, as Notas Fiscais/Faturas, emitidas em 02 vias, em favor da:

a – Fundo Municipal de Saúde;

b – CNPJ Nº: 11.155.765/0001-17;

c – Endereço: Rua Campo Sales – 2283 – Centro – CEP: 76.801-081 – Porto Velho/RO.

I - No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

a – A descrição do material que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira – DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999);

b – Lote, validade e marca dos itens/produtos;

c – Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho;

d – Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho;

e – Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem como, das correções fiscais e contábeis, se for o caso.

7.12.2. Acompanhado da(s) Nota(s)/Fatura(s) obrigatoriamente deverá seguir em anexo cópia da Nota de Empenho.

7.12.3. No caso da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão ou documentação, a CONTRATANTE se reservará o direito de pagar apenas a parcela não controvertida no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da futura CONTRATADA de representar cobrança, as partes controvertidas com as devidas justificativas, nestes casos, a CONTRATANTE, terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis, a partir do recebimento efetuar análise e posterior liquidação/pagamento.

7.12.4. As Notas Fiscais/Faturas deverão seguir acompanhadas em anexo para análise quanto à liquidação/pagamento dos respectivos comprovantes de recolhimentos tributários, fiscais e trabalhistas, encargos sociais (Certidão INSS, FGTS, Certidões de Regularidades Fiscais: FEDERAL, ESTATUAL, MUNICIPAL) e ainda de Débitos Trabalhistas (CNDT), conforme determina a Lei.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento auxiliar de SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE - SRPP, por meio de licitação na modalidade Pregão na forma Eletrônica com fundamento no art. 6º, inciso XLV da Lei nº14.133/2021, que culminará com a seleção da Proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.1.1. Critério de julgamento da proposta de preços. O julgamento da proposta de preços dar-se-á pelo critério de **[MENOR PREÇO POR ITEM]** conforme inciso I, art. 33 da lei nº 14.133/2021, observadas as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho definidos no edital.

8.1.2. Será priorizado **produtos industrializados fitoterápicos** que possuam registro ou notificação na Anvisa, conforme definição e exigências da **RDC nº 26/2024**, ou quando excepcionalmente necessários **fitoterápicos manipulados (não disponíveis industrializados notificados/registrados)**, provenientes de farmácia manipuladoras autorizadas mediante comprovação de conformidade com a **RDC nº 67/2007** e autorização sanitária municipal/estadual.

8.1.3. Licitante deverá encaminhar, sua proposta final de preços, explicitando a descrição completa (por DCB) do item indicar a **MARCA/LABORATÓRIOS FABRICANTE** dos medicamentos, bem como informar número do Registro ou notificação do produto na **ANVISA**, e indicar o fator embalagem (ex. caixa com 30 comp/cáps, essas informações visam dar subsídio a análise técnica quanto aceitação da proposta, já que caso a empresa registre somente marca na sua proposta e sendo essa vinculante, não teremos respaldo para negar eventual entrega de item em desacordo.

8.1.4. Na excepcionalidade de oferta de medicamentos fitoterápicos officinais, a manipulação deverá garantir rastreabilidade e qualidade, conforme o controle de qualidade exigido pela Anvisa, e embalagens primária com quantitativo condizente a posologia individualizada, com informações de lote, validade e composição, conforme RDC nº 71/2009 bem como o atendimento a RDC 67/2027 e Lei nº 13.021/2014 – Exercício e responsabilidade técnica das farmácias.

8.1.5. Declaração de que se submete aos valores regulados pela CMED – Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos, a qual estabelece os preços máximos a serem praticados na venda de medicamentos à Administração Pública. Os preços unitários ofertado e totais referidos neste termo, deverão, evidentemente, estar compatíveis aos de mercado, estimados pela Administração e em conformidade com a tabela CMED;

8.2. As Exigências de Habilitação: Nos procedimentos administrativos para contratação, a Administração tem o dever de verificar os requisitos de habilitação estabelecidos nos artigos 62 a 69 da Lei n. 14.133/2021; Jurídica; Fiscal; Social; Trabalhista; Qualificação Econômico-Financeira; e Qualificação Técnica, estabelecidos neste termo e edital de licitação.

8.3. Da qualificação técnica e outros documentos

8.3.1. No Exercício de Atividade de comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano, comprovar o atendimento aos requisitos:

8.3.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para

produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.3.1.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil. De acordo com a Lei nº 6.360/1976.

8.3.1.3. Certidão de Regularidade Técnica, para comprovação de Responsável técnico farmacêutico devidamente registrado no **CRF local de acordo com Lei nº 13.021/2014 – Exercício e responsabilidade técnica das farmácias.**

8.3.2. Atestado(s) de Capacidade Técnica (Declaração ou Certidão), exclusivamente em nome do licitante, expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos materiais compatíveis com o objeto a ser licitado, em atendimento ao Artigo 67, §3º da Lei 14.133 de 2021;

8.4. Dos benefícios da Lei nº 123/2006 e suas alterações

8.4.1. Quanto à aplicação dos benefícios condicionadas as normas da Lei nº 123/2006 e suas alterações, para fins de participação nesta Licitação, tratando-se de aquisição de medicamentos, os quantitativos do objeto deste termo estão classificados da seguinte forma:

a) ITEM/LOTE COM VALORES ATÉ R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) que por força da Lei 123/06 deveriam ser destinados à participação exclusiva, porém, os mesmos serão destinados a AMPLA CONCORRÊNCIA, buscando dessa forma evitar que tais itens restem fracassados/desertos, em razão do histórico de licitações de Aquisição de Medicamentos realizados por esta Prefeitura.

b) ITEM/LOTE COM VALORES acima de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será aplicada a COTA RESERVA – corresponde até 25% (vinte e cinco por cento) destinado à participação de MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE OU EQUIPARADAS e COTA PRINCIPAL destinados à participação para AMPLA CONCORRÊNCIA.

c) Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, às licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

d) Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A estimativa prévia de valor da contratação foi realizada em conformidade com o art. 23, da Lei 14.133/2021, in verbis:

“Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

9.2. A estimativa prévia de valor da contratação foi realizada em conformidade com a PORTARIA Nº 002/2024/SML/PVH, 003/2023, de 08 de fevereiro de 2024 e Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021. Os parâmetros utilizados pelo Departamento de Pesquisa Mercadológica – SMCL, estão devidamente enquadrados conforme id. [0300089](#) e 0300180:

9.2.1. O valor estimado da contratação é de **R\$ 829.818,50 (Oitocentos e vinte e nove mil, oitocentos e dezoito reais e cinquenta centavos)**. Data-base de **08 de dezembro de 2025**.

10. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

10.1. Obrigações da contratada

10.1.1 Além das obrigações resultantes da aplicação da Lei nº. 14.133/21 e demais normas pertinentes a legislação brasileira, bem como, as normas previstas no Termo de Referência e seus Anexos, são obrigações da CONTRATADA:

10.1.2. A futura contratada deverá efetuar a entrega do (s) **PRODUTO** (s) no **prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos** contados da data de recebimento das respectivas notas de empenho;

10.1.3. A futura contratada deverá comunicar a SEMUSA, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos julgados necessários;

10.1.4. A futura contratada se responsabilizará por eventuais danos ou prejuízos causados direta ou indiretamente, a **PREFEITURA** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo de seus representantes ou empregados na execução do contrato, com fulcro no artigo 120 da

10.1.5. A futura contratada deverá **assumir todos e quaisquer ônus referentes a salário, horas extras, adicionais** e demais encargos sociais relativamente aos seus empregados;

10.1.6. A futura contratada deverá assumir a responsabilidade pelos **encargos fiscais e comerciais** resultantes da entrega dos medicamentos solicitados;

10.1.7. A futura contratada deverá entregar os medicamentos dentro das especificações contidas neste instrumento, responsabilizando-se pela troca, correção e remoção, as suas expensas, no todo ou em parte os medicamentos em caso de danificação do mesmo ou em sua embalagem em decorrência do transporte desde que a danificação na embalagem comprometa o uso futuro do produto em questão, independentemente do motivo alegado, conforme parecer técnico da SEMUSA, **no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos**;

10.1.8. A inobservância ao disposto no item anterior (10.1.7) implicará o não pagamento à futura contratada, até a sua regularização;

10.1.9. Em caso de extravio dos medicamentos antes de sua recepção pelo contratante, a futura contratada deverá arcar com todas as despesas sendo responsabilidade o pagamento fretes, carretos, seguro e tributos, se ocorrerem;

10.1.10. A futura contratada deverá comunicar ao Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, no prazo máximo de 05 (cinco) dias que antecedam o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilite o seu cumprimento;

10.1.11. A futura contratada deverá manter, durante a execução do contrato, as mesmas condições de habilitação;

10.1.12. A futura contratada deverá apresentar, acompanhado a proposta, a declaração de que se submete aos valores regulados pela CMED – Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos a qual estabelece os preços máximos a serem praticados na venda de medicamentos à Administração Pública.

10.1.13. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, quando aplicável.

10.1.14. Os medicamentos fitoterápicos almejados deverão conter os seguintes requisitos:

10.1.14.1. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que “Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, ou suas atualizações; e os produtos tradicionais fitoterápicos devem ser acompanhados de folheto informativo, em conformidade com Capítulo VIII e Anexo IV da RDC 26/2024. Os layouts dos rótulos das embalagens primária e secundária de medicamentos fitoterápicos devem seguir a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, ou suas atualizações.

10.1.15. A CONTRATADA deverá cumprir a cota, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.

10.1.16. A CONTRATADA deverá cumprir a cota, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos, que dentre os (as) aprendizes a serem contratados (as) deverá ser priorizado (a) adolescente entre 14 e 18 anos que estejam em situação de vulnerabilidade ou de risco social, nos termos do art. 53, caput, incisos I a III, §§ 1º e 2º, do Decreto Presidencial n. 9.579/2018, com redação conferida pelo Decreto nº. 11.479/2023;

10.1.17. A CONTRATADA deverá orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

10.2. Obrigações da Contratante

10.2.1. Prestar as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados. Empenhar os recursos necessários, garantindo o pagamento. Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregue fora das especificações deste instrumento e cumprir com as disposições editalícias.

10.2.2. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para o

fiel cumprimento de suas obrigações (ENTREGA DOS PRODUTOS) e prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela mesma.

10.2.3. Acompanhar, atestar e efetuar o recebimento dos produtos correspondentes ao produto deste instrumento, por servidor ou Comissão de Recebimento dos produtos, devidamente legalizado, conforme prevê o art. 140, da Lei n.º 14.133/21, bem como rejeitar, no todo ou em parte, os produtos que a empresa entregar fora das especificações do Termo de Referência e seu (s) Anexo(s), não eximindo a CONTRATADA de sua total responsabilidade quanto ao cumprimento de suas obrigações.

10.2.4. Comunicar imediatamente à empresa CONTRATADA toda e qualquer ocorrência relacionada com a aquisição dos produtos.

10.2.5. Efetuar o pagamento da empresa CONTRATADA em conformidade ao estabelecido neste Termo de Referência, mediante conferência dos documentos: Nota Fiscal/Fatura, e devidamente atestados por servidor ou comissão encarregado do recebimento e observado o cumprimento integral das disposições contidas neste instrumento.

10.2.6 Rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos que a empresa vencedora entregar fora das especificações desse instrumento.

10.2.7. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias conforme determina o Inciso XI do artigo 92 da Lei 14.133/2021;

11. INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E APLICAÇÕES DAS SANÇÕES

11.1. À contratada que, sem justa causa, não cumprir as obrigações assumidas ou infringir os preceitos legais, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior, devidamente justificados e comprovados, aplicar-se-ão, conforme a natureza e gravidade da falta cometida, sem prejuízo de outras sanções pertinentes à espécie prescrita pelas Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 18.892/2023, e previstas no Edital e/ou contrato, às seguintes penalidades:

I – Advertência;

II – Multa, nos seguintes percentuais:

a) No atraso injustificado da entrega do produto contratado, ou por ocorrência de descumprimento contratual, 0,5% (cinco centésimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida, limitado a 30% (trinta por cento);

b) Nas hipóteses em que o atraso injustificado no adimplemento das obrigações seja medido em horas, aplicar-se-á mora de 0,5% (cinco centésimos por cento) por hora sobre o valor total do empenho, limitado a 30% (trinta por cento);

c) No caso de atraso injustificado para substituição do produto, 0,5% (cinco centésimos por cento) ao dia sobre o valor do produto, incidência limitada a 10 (dez) dias;

d) Na hipótese de atraso injustificado para substituição do produto, superior a 10 (dez) dias, 8% (oito por cento) sobre o valor do produto;

e) Em caso de reincidência no atraso de que tratam as alíneas “a”, “b” e “c” quando da ocorrência do 3º (terceiro) atraso, poderá ser aplicada sanção mais grave prevista no inciso III deste item, concomitantes e sem prejuízo de outras cominações;

f) Caso a multa a ser aplicada ultrapasse os limites fixados nas alíneas “a” e “b”, poderá ser aplicada sanção mais grave prevista no Inciso III deste item, concomitantes e sem prejuízo de outras cominações;

III – Inadimplemento absoluto das obrigações sujeitas a contratado à aplicação das seguintes multas:

a) Pelo descumprimento total, será aplicada multa de 10% sobre o valor contratado;

b) Pelo descumprimento parcial, será aplicada multa de 5% sobre o valor do contrato, levando em consideração para fixação do valor final, a relevância da parcela inadimplida;

c) Na hipótese de a empresa recusar-se a formalizar o contrato no prazo informado, durante a vigência da proposta, caracteriza-se a inexecução total da obrigação assumida.

IV – Impedimento de licitar e contratar; Art. 156, inciso III da Lei nº 14.133/2021.

V – Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios, com fulcro no Art. 156, da Lei nº 14.133/2021, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé.

11.2. A aplicação de quaisquer das penalidades ora previstas não impede a rescisão contratual.

11.3. A aplicação das penalidades será precedida da concessão de oportunidade para exercício da ampla defesa e do contraditório, por parte do contratado, na forma da lei.

11.4. Reabilitação perante a autoridade que aplicou a penalidade será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada.

11.5. Os prazos para adimplemento das obrigações consignadas no presente termo admitem prorrogação nos casos e condições especificados no art. 92 da Lei nº 14.133/2021, devendo a solicitação dilatatória, sempre por escrito, ser fundamentada e instruída com os documentos necessários à comprovação das alegações, recebida contemporaneamente ao fato que ensejá-la, sendo considerados injustificados os atrasos não precedidos da competente prorrogação.

11.6. As multas, aplicadas após o regular processo administrativo, serão descontadas dos pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA.

11.7. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

11.8. 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 Municipal.

11.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF pela Contratante.

11.11. No mais, em casos de inadimplemento, aplicam-se as sanções, as formas, os prazos e demais prerrogativas previstas nos arts. 95 à 130 do Decreto Municipal 18.892/2023. (SANÇÕES ADMINISTRATIVAS).

12. INSTRUMENTO DA CONTRATAÇÃO

12.1. O fornecimento decorrente deste Termo, em razão de tratar-se de entrega IMEDIATA de no prazo máximo até 30 (trinta) dias corridos e, considerando o disposto no art. 95 da Lei nº 14.133/2021, será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho, que terá força obrigacional e vinculará a licitante à sua proposta, ao Termo de Referência e ao Edital de Licitação, sem prejuízo às demais obrigações decorrentes de Lei e normas.

12.2. Conforme art. 60 do Decreto Municipal 18.892/23, na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar a ata de registro de preços ou retirar a nota de empenho, outro licitante poderá ser convocado, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, retirar a nota de empenho, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste termo e edital.

12.3. A contratação resultante do produto deste Edital, reger-se-á ainda pelas normas fixadas pelo Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11.09.90.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. A aquisição de medicamentos considerando o Plano Plurianual e Lei de Diretrizes Orçamentárias está previsto na Lei Orçamentária Anual de 2025 – Aquisição de Medicamentos da Assistência Farmacêutica - id (0161966).

13.2. As respectivas despesas decorrentes da contratação, correrão à conta dos recursos específicos em consonância com Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, nos termos da Portaria GM/MS nº 5.619, de 25 de outubro de 2024, com incentivo financeiro federal destinado ao Município conforme Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, nos termos da Portaria GM/MS nº 5.619, de 25 de outubro de 2024 - id (0062619), considerando o Plano Plurianual e Lei de Diretrizes Orçamentárias, está previsto na Lei Orçamentária Anual de 2026 – **Programa/atividade** Código: 08.3110.122.336.2627 – **Aquisição de Medicamentos da Assistência Farmacêutica.**

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Termo de Referência, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

14.2. As normas disciplinadoras deste Termo de Referência serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.3. Em caso de divergência entre disposições deste Termo de Referência ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Termo de Referência.

14.4. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

14.5. DOS ANEXOS:

14.5.1. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, o seguinte anexo:

Anexo I - ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS E PREÇO ESTIMADO;

Anexo II - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR é parte integrante do Termo de Referência (documento que faz parte da fase de planejamento de contratações públicas, com intuito de demonstrar a necessidade da contratação e instruir a elaboração do Termo de Referência definitivo).

Porto Velho/RO, 12 de dezembro de 2025.

Responsável pela Elaboração:

Eriane Lemos de Lima
Gerente II - DEAF/DAF/SEMUSA

Responsável pela Revisão:

Carla Dominique Brambilla Watanabe
Gerente II - DIAC/DA/CGAF/SEMUSA

Responsável(eis) pela Aprovação:

Maíra Oliveira Nery
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica

Aprovação da Autoridade Competente

Jaime Gazola Filho
Secretário Municipal de Saúde

ANEXO I DO TERMO DE REFERÊNCIA
DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS, QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS

IT EM	CAT MAT	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QUAN T.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
COTA PRINCIPAL - PARTICIPAÇÃO						
AMPLA CONCORRÊNCIA						
1	395716	SCHINUS TEREBENTHIFOLIUS RADDI (AROEIRA) GEL VAGINAL COM APLICADORES	BISNAGA 60G	4.373	R\$ 49,92	R\$ 218.300,16
COTA DE ATÉ 25% - PARTICIPAÇÃO						
EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS						
2	395716	SCHINUS TEREBENTHIFOLIUS RADDI (AROEIRA) GEL VAGINAL COM APLICADORES	BISNAGA 60G	1.457	R\$ 49,92	R\$ 72.733,44
PARTICIPAÇÃO AMPLA						
CONCORRÊNCIA						
3	449677	ALOE VERA (BABOSA) (L.) Burm. f.) 50MG/G. GEL	BISNAGA 30G	1.900	R\$ 38,17	R\$ 72.523,00
COTA PRINCIPAL - PARTICIPAÇÃO						
DE AMPLA CONCORRÊNCIA						
4	396450	MAYTENUS ILICIFOLIA Mart. ex Reissek (ESPINHEIRA-SANTA) 380MG - 500MG	CÁPSULA	163.200	R\$ 0,55	R\$ 89.760,00
COTA DE ATÉ 25% - PARTICIPAÇÃO						
EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS						
5	396450	MAYTENUS ILICIFOLIA Mart. ex Reissek (ESPINHEIRA-SANTA) 380MG - 500MG	CÁPSULA	54.400	R\$ 0,55	R\$ 29.920,00
PARTICIPAÇÃO AMPLA						
CONCORRÊNCIA						
6	417285	HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC. Ex Meissen (GARRA-DO-DIABO) 150- 200 MG	COMPRIMIDO REVESTIDO	44.200	R\$ 1,44	R\$ 63.648,00
7	397280	MIKANIEA GLOMERATA SPRENG (GUACO) 0,1ML/ML (0,8mg/ml de Cumarina), XAROPE	FRASCO 120 ML	19.030	R\$ 2,63	R\$ 50.048,90
COTA PRINCIPAL - PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA						
8	404690	GLYCINE MAX L. Merr. (ISOFLAVONA DE SOJA) 75MG	COMPRIMIDO	44.625	R\$ 1,91	R\$ 85.233,75
COTA DE ATÉ 25% - PARTICIPAÇÃO						
EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS						

9	4046 90	GLYCINE MAX L. Merr. (ISOFLAVONA DE SOJA) 75MG	COMPRIMIDO	14.875	R\$ 1,91	R\$ 28.411,25
COTA PRINCIPAL - PARTICIPAÇÃO						
DE AMPLA CONCORRÊNCIA						
10	6212 94	PLANTAGO OVATA Forssk. (PSYLLIUM)) 3,5 G GRANULADO PARA DISPERSÃO ORAL	ENVELOPE	22.500	R\$ 3,68	R\$ 82.800,00
COTA DE ATÉ 25% - PARTICIPAÇÃO						
EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS						
11	6212 94	PLANTAGO OVATA Forssk. (PSYLLIUM)) 3,5 G GRANULADO PARA DISPERSÃO ORAL	ENVELOPE	7.500	R\$ 3,68	R\$ 27.600,00
PARTICIPAÇÃO AMPLA						
CONCORRÊNCIA						
12	4322 10	UNCARIA TOMENTOSA DC. (UNHA-DE-GATO) 300 - 450 MG	CÁPSULA	22.100	R\$ 0,40	R\$ 8.840,00
O VALOR TOTAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO É DE R\$: 829.818,50 (oitocentos e vinte e nove mil, oitocentos e dezoito reais e cinquenta centavos).						

ANEXO II DO TERMO DE REFERÊNCIA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - id. (0176536)

O Estudo Técnico Preliminar é considerado parte integrante do Termo de Referência, e o mesmo poderá ser adquirido junto ao EDITAL DE LICITAÇÃO, disponibilizados no Portal da Prefeitura de Porto Velho (www.portovelho.ro.gov.br) e Link: <https://www.gov.br/compras/pt-br/>.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Genoveva Ketes, Assessor(a)**, em 12/12/2025, às 11:45, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Jaime Gazola Filho, Secretário(a)**, em 12/12/2025, às 12:41, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Carla Dominique Brambilla Watanabe, Gerente**, em 12/12/2025, às 13:52, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Maira Oliveira Nery, Diretor(a)**, em 12/12/2025, às 14:40, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Eriane Lemos de Lima, Farmacêutico(a)**, em 15/12/2025, às 18:22, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.portovelho.ro.gov.br/sei> informando o código verificador **0310808** e o código CRC **BOE05404**.

