PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE CONTRATOS, CONVÊNIOS E LICITAÇÕES - SMCL

Anexo XXIX do Decreto nº 20.964, de 07/05/2025

TERMO DE REFERÊNCIA DE BENS E SERVIÇOS Nº 68/2026

TERMO DE REFERÊNCIA DEFINITIVO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 005.007253/2026-10	
Unidade Orçamentária: Secretaria Municipal de Saúde	
Nome do Requisitante: Maíra Oliveira Nery	Cadastro: 230813
Setor/Departamento: Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA	Data do Pedido: 28.04.2026

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto do presente termo de referência a **Sistema de registro de preço – SRP**, para eventual **aquisição de material farmacológico (medicamentos) necessários a continuidade do cumprimento aos mandados judiciais** dos pacientes cadastrados e acompanhados pela Divisão de Serviço Social (DSS) da **Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA** de Porto Velho, conforme condições, especificações e quantidades estimadas neste instrumento.

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

ITEM	CATMA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	PEDIDO MÍNIMO	TOTAL A REGISTRAR
01	284465	ALPRAZOLAM 2MG	COMPRIMIDO	645	1.290
02	394915	ANLODIPINO BESILATO, ASSOCIADO À BENAZEPRILA CLORIDRATO, 2,5 MG + 10 MG	CÁPSULA	215	430
03	362721	BISOPROLOL FUMARATO, 10 MG	COMPRIMIDO	215	430
04	402259	DABIGATRANA ETEXILATO, 150 MG	CÁPSULA	430	860
05	273119	GLIMEPIRIDA 2 MG	COMPRIMIDO	430	860
06	398689	LEVODOPA, ASSOCIADA À BENSERAZIDA, 100 MG + 25 MG, LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	430	860
07	392708	METFORMINA CLORIDRATO, ASSOCIADA À SITAGLIPTINA, 850 MG + 50 MG	COMPRIMIDO	430	860
08	272327	OXIBUTININA CLORIDRATO, 5 MG	COMPRIMIDO	645	1.290
09	433171	PITAVASTATINA CÁLCICA 2 MG	COMPRIMIDO	215	430
10	272412	PROPAFENONA CLORIDRATO, 300 MG	COMPRIMIDO	215	1.290
11	412091	RIVAROXABANA 20MG	COMPRIMIDO	215	430
12	338288	TESTOSTERONA, SAL UNDECILATO, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 4 ML	02	05

1.3. Em caso de divergência entre as especificações do objeto constante nos ANEXOS I deste Termo de Referência e o respectivo código do Catálogo de Materiais (CATMAT) do sistema SIASG/COMPRASNET, prevalece as especificações do Termo de Referência.

1.4. Os itens do objeto desta contratação 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 – SRP, 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. 0580397 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** 005.007253/2026-10 - 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. 0897182 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.

2.3. Justificativa da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA

A presente aquisição encontra-se fundamentada no Estudo Técnico Preliminar - ETP (id. 0897537). Nesse contexto, abaixo se transcreve a justificativa:

O Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF tem por finalidade garantir o adequado planejamento e o abastecimento contínuo de medicamentos destinados ao cumprimento de mandados judiciais impostos ao Município de Porto Velho/RO, de modo a assegurar atendimento ininterrupto aos usuários contemplados por decisões judiciais.

A presente contratação decorre da necessidade de renovação da Ata de Registro de Preços oriunda do Processo nº 00600.00053557/2024-51-e (SRPP nº 027/2025 – Pregão Eletrônico nº 029/2025), visando manter a continuidade do fornecimento dos medicamentos anteriormente registrados e prevenir desassistência decorrente da interrupção do atendimento dessas demandas.

A necessidade da contratação fundamenta-se no dever constitucional do Estado de garantir o direito universal e equitativo à saúde, nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, bem como em consonância com as Leis nº 8.080/1990 e nº 9.836/1999, que estruturam o Sistema Único de Saúde – SUS e estabelecem a responsabilidade do poder público na promoção, proteção e recuperação da saúde.

No caso específico, a demanda decorre do cumprimento de decisões judiciais com caráter cogente e imperativo, cuja inobservância pode ensejar graves consequências à Administração Pública, tais como aplicação de multas, bloqueio ou sequestro de recursos públicos, responsabilização de agentes públicos nas esferas administrativa e judicial, além de potenciais repercussões por descumprimento de ordem judicial.

O problema a ser solucionado consiste na insuficiência ou ausência de estoque desses medicamentos, situação que compromete o atendimento das determinações judiciais e pode ocasionar descontinuidade terapêutica aos

pacientes beneficiários, com risco à saúde dos usuários e prejuízos ao erário decorrentes de sanções pelo descumprimento.

Dessa forma, a aquisição pretendida visa assegurar a disponibilidade regular dos medicamentos destinados exclusivamente ao atendimento dos mandados judiciais, garantindo o cumprimento das prescrições médicas determinadas judicialmente, a continuidade assistencial dos pacientes e a mitigação dos riscos administrativos, financeiros e jurídicos decorrentes da eventual falta desses insumos.

Ressalta-se que os medicamentos objeto desta contratação, em sua maioria, não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, constituindo demandas excepcionais judicializadas, cuja aquisição possui caráter específico e exclusivo para atendimento de ordens judiciais dirigidas ao Município de Porto Velho/RO.

A contratação também observa o princípio da continuidade do serviço público, impondo à Administração o dever de assegurar regularidade, eficiência e segurança na prestação das ações e serviços de saúde, especialmente em situações cuja interrupção pode comprometer direitos fundamentais e gerar impactos institucionais relevantes.

Nesse contexto, a realização de aquisição planejada e fundamentada mostra-se medida indispensável para assegurar o cumprimento das decisões judiciais, preservar a continuidade da assistência farmacêutica e garantir a efetividade do direito à saúde.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência **Estudo Técnico Preliminar - ETP id.** 0897537 seguindo as normas do **procedimento auxiliar de Sistema de registro de preços - SRP. 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."

3.2. 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, 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 na SRP 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. 79 do Decreto 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 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 será de 1 (um) ano**, contados a partir da sua publicação no **Diário Oficial dos Municípios de Rondônia (AROM)** e sua divulgação no **PNCP (Portal Nacional de Contratações – PNCP,** podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso conforme o Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março

de 2023.

3.4.2. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado ainda no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. 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:

a) Critérios ambientais

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

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

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

b) Critérios socioeconômicos

4.1.2. 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 5.813/200

4.2. Somente será admitida a oferta de produtos previamente notificados/registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2.1. Todos os medicamentos ofertados devem obrigatoriamente possuir registro válido emitido pela ANVISA, salvo no caso de produto que registro seja dispensado, devendo a empresa informar o registro de autoridade sanitária competente ou comprovar sua dispensa, especialmente no caso dos Medicamentos de Baixo Risco sujeito à notificação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 576, de 11 de novembro de 2021 e atualizações e instrução normativa n° 106, de 11 de novembro que estabelece a lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

4.2.2. Rotulagem e bulas – Todos os medicamentos, nacionais ou importados deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro no Ministério da Saúde, nome genérico, concentração, nos termos do Decreto Federal nº 793/93 de 05/04/93 e RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022

4.2.3. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso de acordo com o que a RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022; que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos

4.2.4. Os itens/produtos deverão ser entregues com prazo de validade remanescente, na data da entrega deverá ser de, no mínimo, 12 (doze) meses ou não inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade do produto, prevalecendo o que for maior.

4.3. Para este objeto deverá apresentar junto a proposta o registro na ANVISA

4.3.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, Prova de registro do material 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.

4.3.2. Estando o registro do material vencido, a Empresa deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo), junto ao comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

4.3.3. 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 do produto na ANVISA, e indicar o fator embalagem (ex. caixa com 30 COMP/CPS), 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.

4.4. Possíveis Impactos Ambientais

4.4.1. Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental abordados no Estudo Técnico Preliminar id. 0844145.

4.4.2. No que diz respeito às obrigações do solicitante, o mesmo deve proceder o uso responsável do material adquirido, assim como dar destino adequado aos resíduos gerados.

4.4.3. As especificações dos materiais a serem adquiridos, contemplam além das características da matéria prima usada na confecção dos produtos, critérios para armazenagem e reciclagem.

4.4.4. Quanto ao descarte de resíduos gerados, na administração há contrato firmado com empresa que presta serviço de gerenciamento de resíduos em saúde com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente.

4.5. Subcontratação

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

4.5. Da Alteração Subjetiva

4.5.1 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 de não superior a **30 (trinta) dias corridos**, contado a partir da data de confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

5.2.2. 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.

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

5.2.4. 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.

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

5.2.6. Após o atraso de 30 (trinta) dias corridos, sem qualquer justificativa plausível por parte do fornecedor, este perderá o direito a entrega, sendo cancelada sua nota de empenho, sendo-lhe passível a aplicação das sanções previstas em edital.

5.3. Condições de 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, no ato da entrega e do descarregamento dos medicamentos, após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas Fiscais), estando 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 recondicionados, 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 deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso de acordo com o que a RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022; que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos:

5.3.7. Embalagem: Os itens/produtos deverão ser entregues em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem umidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS;

5.3.8. De acordo com a Portaria n. 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar, em suas embalagens, a expressão: “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”;

5.3.9. Rotulagem e Bulas – Todos os materiais itens/produtos deverão constar no(s) rótulo(s) e bula(s), todas as informações em língua portuguesa. E ainda conter Número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

5.3.10. 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;

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

5.3.12. 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:

5.3.12.1. Os itens/produtos deverão ser entregues com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade de fabricação, contados da data de entrega dos mesmos, conforme quadro a seguir:

Validade de fabricação do Medicamento com:

Validade de fabricação do Medicamento com:	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
01 ano	**09 meses**	**09 meses**
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.

5.3.12.2. 02 anos 03 meses 18 dias 3 anos 3 anos 09 meses 18 dias 04 anos 06 meses 05 anos 03 meses 18 dias Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado no subitem anterior (**5.3.12.1**), estes poderão ser rejeitados pela Comissão de Recebimento, sendo a devolução dos insumos a ser retirado com as custas do próprio fornecedor, obedecendo ao prazo inicial de entrega (recebimento do empenho);

5.3.12.3. Os insumos/medicamentos com validade inferior ao **item 5.3.12.1** (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 **5.3.12.1**;

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 as três possibilidades de deliberação, conforme supramencionado;

5.3.12.4. Em casos recorrentes do não atendimento do prazo fixado do **item 5.3.12.1** poderá implicar pena de rescisão do termo que instrumentaliza a contração, salvo justificativa fundamentada do futuro contratado, com a devida aceitação do ordenador de despesa da unidade orçamentária responsável pela contratação;

5.3.12.5. Para medicamentos que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional com 75% (setenta e cinco por cento) da validade total, como determina a Termo de Referência, desde que comprovado, o mesmo deverá ser entregue com validade restante de, no mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de entrega no local supramencionado e/ou caso tenha insumos com menor validade a 12 (doze) meses será adotado o mesmo instrumento anteriormente citado (item **5.3.12.3** "Termo de Compromisso e Troca");

5.4. REGISTRO: Os medicamentos deverão estar obrigatoriamente registrados/notificados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento;

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. Das Estimativas de Custos

5.5.1. Os valores estimados da aquisição serão aqueles estabelecidos a partir da pesquisa de mercado a ser realizado pela Superintendência Municipal de Licitação sendo aquele descrito em Planilha Comparativa de Preços (valor total) a ser apensado aos autos, em consonância com a tabela CMED – Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos e Decreto Regulamentador Municipal.

5.6. Da Comissão De Recebimento

5.6.1. 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 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 n° 11.246/2022;

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

6.1.3. 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 para 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 DE 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 14.133 de 2021;

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) empresa (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:

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

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.

No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

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

e) Lote, validade e marca dos itens/produtos;

f) Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho;

g) Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho;

h) 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 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Sistema de registro de preços - SRP**,** por meio de **Pregão na forma Eletrônica** com fundamento na Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da Proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.1.1. 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. O julgamento por menor preço considerará o menor dispêndio para a Administração, atendidos os parâmetros mínimos de qualidade definidos no edital de licitação, consoante art. 34 da Lei nº 14.133/2021.

8.1.3. 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 no subitem 8.4, deverão, evidentemente, estar compatíveis aos de mercado, estimados pela Administração e em conformidade com a tabela CMED, quando aplicável;

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.

8.2.2. Qualificação econômico-financeira: A qualificação econômico-financeira tem por finalidade assegurar que a empresa possua condições de cumprir integralmente as obrigações assumidas, prevenindo riscos de inadimplemento, paralisação dos serviços e prejuízos à Administração Pública.

8.3. Qualificação Técnica

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 1° de abril de 2014, da ANVISA;

8.3.1.2. Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para atividades descrita no art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, sendo parte do objeto licitado, o item 1 e 12, classificados como medicamentos sujeitos a controle especial conforme disposto Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

8.3.1.3. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamentos feita por terceiros e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

8.3.1.4. 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.

8.3.2. 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 n. 14.133 de 2021;

8.3.3. Para fins de aferimento da qualificação, os licitantes interessados em participar do certame, deverão apresentar comprovação de aptidão para o fornecimento de bens de características similares de complexidade operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, ou ao item/lote pertinente, qual seja, fornecimento de material compatíveis com o objeto a ser licitado, devendo a comprovação se dar por meio da apresentação de Certidão, atestado de capacidade ou outros documentos idôneo capaz de comprovar que o licitante possui a capacidade técnica necessária e suficiente para executar o objeto de forma satisfatória.

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

8.4.1. Quanto à aplicação dos benefícios CONDICIONADAS ÀS NORMAS DA LEI Nº 123/2006 E SUAS ALTERAÇÕES, para fins de participação nesta Licitação, os quantitativos do objeto deste termo estão classificados da seguinte forma:

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

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. 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. 0999293 e 0999236. Os valores estimados estão conforme quadro comparativo (id. 0999236).

9.2. Em conformidade com a Pesquisa de Preços, o valor estimado para a contratação é de **R$ 17.947,15 (Dezessete mil novecentos e quarenta e sete mil e quinze centavos).**

10. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

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

10.1.4. A 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 Lei nº 14.133/21;

10.1.5. A 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 contratada deverá assumir a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da entregar dos medicamentos solicitados;

10.1.7. A 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;

10.1.9.1. A 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;

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

10.1.11. A 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, quando aplicável;

10.1.12. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021, quando aplicável;

10.1.13. Os medicamentos almejados deverão conter os seguintes requisitos:

Prova de Registro dos produtos, nos termos da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentado através do Decreto n.º 79.094 de 05/01/1977 (revogado pelo Decreto nº 8.077/2013) e o Artigo 5º da Portaria 2.814 de 29.05.1998, alterada pela Portaria 3.765 MINISTÉRIO DA SAÚDE de 20.10.1998, e Portaria nº 2.894 de 12.09.2018 (Revoga

o inciso III do art. Artigo 5º da Portaria 2.814 de 29.05.1998; pela Resolução RDC/ANVISA n° 185, de 22.10.2001 e RDC/ANVISA nº 45 12.03.2003, (www.anvisa.gov.br), emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do licitante, ou em nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

I. Certificado de registro dos medicamentos e/ou dos produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, em original e/ou de publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia autenticada;

II. Pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, ou;

III. Caso o medicamento e/ou o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro.

10.1.14. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, **quando for o caso de importação de medicamentos feita por terceiros** e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

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;

10.1.18. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem na aquisição dos objetos solicitados, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor contratado.

10.2. 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 APLICAÇÃO 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 18.892/2022, dos artigos 95 ao 130, e previstas no Edital e/ou contrato), as 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 idoneidade para licitar ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios, com fulcro no Art. 156, da Lei nº14.133/2021, 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. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias dos processos administrativos necessários à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

11.4. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

11.5. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

11.6. 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

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. 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 dilatória, 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.

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

11.11. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e no Cadastro de Fornecedores do Município de Porto Velho - RO, e no caso de suspensão de licitar, o licitante deverá ser descredenciado por igual período, sem prejuízo das multas previstas no Edital, seus anexos e demais cominações legais.

11.12. As infrações contratuais incorridas pelo contratado serão apuradas pela Administração mediante devido processo legal, garantindo-se o direito ao contraditório e ampla defesa, conforme procedimentos previstos no Art. 96 a 130 do Decreto Municipal nº 18.892/2023.

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 2026 – Aquisição de Medicamentos da Assistência Farmacêutica id. 0844083

13.2. As respectivas despesas decorrentes da contratação, correrão à conta dos recursos específicos: **Programa/atividade** Código: 08.3110.302.317.2.664 – **Operacionalização dos Serviços das Unidades de Atenção Primária à Saúde**; Elemento de Despesa: 3.3.90.32; Fontes: 1500.0015.1002.0000, consignados no orçamento do Município de Porto Velho, e conforme dispõe e tendo em vista a vigência do Decreto nº 18.892, de 30 de março de 2023, em seu art. 52.

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 e de seus anexos 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. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

ANEXO I – DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS, QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS;

ANEXO II – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR é seus Anexos são partes integrantes 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, 16 de junho de 2026.

Responsável pela Elaboração:
Ana Maria Marcelino A. Barros
Farmacêutica-DEAF/DAF

Responsável pela Revisão:
Carla Dominique Brambilla Watanabe
Gerente II - DIAC/DA/CGAF/SEMUSA
Decreto nº 1.823/I/2025

Responsável pela Revisão/Aprovação:
Maíra Oliveira Nery
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica
Decreto nº 1.666/I/2025

AUTORIZAÇÃO DE DESPESA

Declaro estar ciente dos principais riscos dessa contratação e AUTORIZO O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO na forma legal, conforme competência prevista na Lei Complementar Municipal nº 648/2017 e demais alterações.

Sandra Maria Petillo Cardoso
Secretária Municipal de Saúde

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

ITEI	CATM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	TOTAL	PREÇO UNITÁRIO R$	VALOR TOTAL R$
01	284463	ALPRAZOLAM 2MG.	COMPRIMIDO	1.290	R$ 0,85	R$ 1.096,50
02	394915	ANLODIPINO BESILATO, ASSOCIADO À BENAZEPRILA CLORIDRATO, 2,5 MG + 10 MG.	CÁPSULA	430	R$ 1,31	R$ 563,30
03	362721	BISOPROLOL FUMARATO, 10 MG.	COMPRIMIDO	430	R$ 1,10	R$ 473,00
04	402259	DABIGATRANA ETEXILATO, 150 MG.	CÁPSULA	860	R$ 5,69	R$ 4.893,40
05	273119	GLIMEPIRIDA 2 MG.	COMPRIMIDO	860	R$ 0,33	R$ 283,80
06	398689	LEVODOPA, ASSOCIADA À BENSERAZIDA, 100 MG + 25 MG, LIBERAÇÃO PROLONGADA.	CÁPSULA	860	R$ 1,99	R$ 1.711,40
07	392708	METFORMINA CLORIDRATO, ASSOCIADA À SITAGLIPTINA, 850 MG + 50 MG.	COMPRIMIDO	860	R$ 3,23	R$ 2.777,80
08	272327	OXIBUTININA CLORIDRATO, 5 MG.	COMPRIMIDO	1.290	R$ 1,14	R$ 1.470,60
09	433171	PITAVASTATINA CÁLCICA 2 MG.	COMPRIMIDO	430	R$ 1,72	R$ 739,60
10	272412	PROPAFENONA CLORIDRATO, 300 MG.	COMPRIMIDO	1.290	R$ 1,05	R$ 1.354,50
11	412091	RIVAROXABANA 20MG.	COMPRIMIDO	430	R$ 1,62	R$ 696,60
12	338288	TESTOSTERONA, SAL UNDECILATO, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL.	AMPOLA 4 ML	05	R$ 377,33	R$ 1.886,65
Valor estimado da contratação: R$ 17.947,15 (dezessete mil novecentos e quarenta e sete reais e quinze centavos)						

ANEXO II – DO TERMO DE REFERÊNCIA
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - id. (0897537**)**

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 **Giovanna Marques Figueiredo**, **Assessor(a)**, em 16/06/2026, às 10:33, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Maria Marcelino Antonio Barros**, **Farmacêutico(a)**, em 16/06/2026, às 12:38, 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 16/06/2026, às 13:29, 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 16/06/2026, às 14:15, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Sandra Maria Petillo Cardoso**, **Secretário(a)**, em 16/06/2026, às 14:19, 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 **1079912** e o código CRC **CC72BABF**.

Referência: Processo nº 005.007253/2026-10	SEI nº 1079912