



## TERMO DE REFERÊNCIA

Em atenção ao disposto na Lei 14.133/2021 (Lei de Licitações), vimos por meio desta requerer a abertura de Processo Licitatório, modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, nos termos a seguir elenca.

### 1. ÓRGÃO SOLICITANTE

Secretaria Municipal de Saúde.

### 2. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

- Pregão       Eletrônico       Presencial  
 Concorrência       Eletrônica       Presencial  
 Concurso  
 Leilão  
 Credenciamento  
 Registro de Preços  
 Dispensa de Licitação       Eletrônica       Física

### 3. DEFINIÇÃO DO OBJETO

**AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS, EMITIDAS EM FAVOR DE PACIENTES DO MUNICÍPIO QUE NECESSITAM DE TRATAMENTO MÉDICO ESPECÍFICO.**

### 4. ESPECIFICAÇÃO DOS ITENS

LOTE	ITEM	PRODUTO / SERVIÇO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1	VALSARTANA 160MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	47,65	1.143,60
2	1	SERTRALINA 25MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	63,82	1.531,68
3	1	CLORID. DE VENLAFAXINA 150MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	50,03	600,36
4	1	ELIFORE 50MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	91,80	1.101,60
5	1	TRAYENTA 5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	187,46	2.249,52
6	1	DIOVAN HCT 320/25MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	130,60	1.567,20
7	1	XARELTO 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	10,59	127,08
8	1	TRIMBOW 100/6/12,5MCG-AEROSOL CAIXA C/60 PUFFS	CAIXAS	24	375,52	9.012,48
9	1	CONCOR 5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	45,48	545,76
10	1	XIGDUO 5/1000MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	135,44	1.625,28
11	1	EXFORGE HCT 320+25+10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	199,13	2.389,56
12	1	TRAYENTA 5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	150,55	1.806,60
13	1	PREGABALINA 100MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	142,75	1.713,00



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CIDADE GAÚCHA**  
Estado do Paraná  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - ADMINISTRATIVO**  
Rua Hugo Ribeiro Do Carmo, 1947 – CEP: 87.820-000  
Fone: (44) 3675-2427 / e-mail: admsaude@cidadegaucha.pr.gov



14	1	DULOXETINA 30 MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	35,65	427,80
15	1	GALVUS MET 50/850MG (VIDAGLIPTINE + METFORMINA 50+850) CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	230,39	5.529,36
16	1	ARIPRIPRAZOL 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	31,99	383,88
17	1	ARIPIPRAZOL 10MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	76,83	1.843,92
18	1	GALVUS MET 50/850MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	230,39	5.529,36
19	1	FORXIGA 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	89,75	1.077,00
20	1	ZYLORIC 100MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	9,09	109,08
21	1	COLCHIS 0,5MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	41,54	996,96
22	1	DONAREN RETARD 150MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	152,68	1.832,16
23	1	VENLAXIN 75 MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	38,88	466,56
24	1	ARIPIPRAZOL 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	35,96	431,52
25	1	DESVENLAFAXINA 100MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	48,73	584,76
26	1	QUET XR 50MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	127,21	1.526,52
27	1	LISDEXANFETAMINA 30MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	169,61	2.035,32
28	1	LIXIANA 60 MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	127,66	1.531,92
29	1	DESVE 50MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	55,98	671,76
30	1	GALVUS MET 50/850MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	230,39	5.529,36
31	1	DULOXETINA 60MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	73,47	881,64
32	1	PREGABALINA 75MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	14,83	177,96
33	1	PREBICTAL 50MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	53,97	647,64
34	1	DUOMO HP 2+5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	125,10	1.501,20
35	1	JANUMET XR 50/1.000MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	278,02	6.672,48
36	1	ARTROLIVE 500/400MG CAIXA C/90 COMP	CAIXAS	36	206,95	7.450,20
37	1	PROSSO 250/2,5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	131,28	1.575,36
38	1	DEFLAZACORT 5MG + FAMOTIDINA 40MG (MANIPULADO) CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	88,39	2.121,36
39	1	TREZOR 20MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	31,69	380,28
40	1	IMPERE 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	88,43	1.061,16
41	1	VENZER HCT 16+12,5MG CAIXA C/30 COMP.	CAIXAS	12	83,99	1.007,88
42	1	ESPIRONOLACTONA 25MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	7,74	92,88
43	1	NEBILET 5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	16,82	201,84
44	1	BENICAR ANLO 40/5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	87,46	1.049,52
45	1	CLORIDRATO DE DULOXETINA 30MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	97,28	2.334,72
46	1	ELIQUIS 5MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	92,02	1.104,24
47	1	ASPIRINA PREVENT 100 MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	10,34	124,08
48	1	DIVALPROATO DE SODIO 500MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	121,69	2.920,56
49	1	IMIPRAMINA 25 MG CAIXA C/240 COMP	CAIXAS	144	146,70	21.124,80
50	1	PREGABALINA 75MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	21,28	510,72
51	1	CICLOBENZAPRINA 5 MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	7,68	184,32
52	1	TRAZADONA 50MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	16,70	200,40
53	1	ARPRADOL 400MG CAIXA C/60 COMP	CAIXAS	24	175,19	4.204,56
54	1	PREGABALINA 75MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	11,97	143,64
55	1	OXALATO DE ESCITALOPRAM 10MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	6,65	79,80



56	1	MOTILEX 40MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	57,57	690,84
57	1	CLORIDATO DULOXETINA 60MG CAIXA C/ 30 COMP	CAIXAS	12	74,65	895,80
58	1	VELIJA 30MG CAIXA C/30 COMP	CAIXAS	12	51,19	614,28
<b>VALOR TOTAL R\$ 115.875,12</b>						

**O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo**  
Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns

## 5. DA FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação tem por finalidade atender à obrigação legal imposta ao Município de Cidade Gaúcha-PR, consubstanciada em decisões judiciais definitivas ou liminares que determinam o fornecimento de medicamentos específicos a pacientes residentes no município, os quais se encontram em situação de vulnerabilidade e necessitam de tratamentos médicos contínuos, especializados e, em muitos casos, de caráter essencial à preservação da vida e da saúde. Tais determinações são oriundas de ações judiciais individuais, regularmente ajuizadas, com respaldo em prescrições médicas emitidas por profissionais habilitados, e impõem à Administração Pública a adoção de medidas administrativas imediatas para o seu integral cumprimento, sob pena de sanções legais e administrativas.

A não observância dessas ordens judiciais pode ensejar não apenas o agravamento clínico do estado de saúde dos beneficiários, como também a responsabilização do ente público e de seus agentes, inclusive por descumprimento de decisão judicial, caracterizando ofensa direta aos princípios da legalidade, da moralidade e da eficiência, além de violação ao direito constitucional à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal. Nesse sentido, a contratação proposta visa dar efetividade à política pública de assistência farmacêutica judicial, assegurando o fornecimento tempestivo dos insumos indispensáveis ao tratamento dos pacientes contemplados nas ações judiciais listadas em anexo, cujos medicamentos, em sua maioria, não integram os elencos padronizados de distribuição do Sistema Único de Saúde (SUS).

A escolha da modalidade de licitação, Pregão Eletrônico, justifica-se pela natureza do objeto — aquisição de bens comuns, definidos por suas características usuais e padronizadas no mercado — e visa garantir ampla competitividade, transparência e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme preconiza o art. 28, inciso II, da Lei nº 14.133/2021. A contratação em lote único ou por item será definida conforme estudo de vantajosidade, observando-se sempre o equilíbrio entre economicidade e viabilidade de fornecimento. A realização de processo licitatório centralizado também representa medida de racionalização dos recursos administrativos, evitando a multiplicação de processos emergenciais ou de dispensa de licitação a cada nova ordem judicial, promovendo maior controle, previsibilidade e segurança na execução da política pública em questão.

Portanto, a necessidade da presente contratação encontra-se devidamente caracterizada, sendo fundamentada na obrigação de cumprir decisões judiciais específicas, com vistas a garantir a continuidade dos tratamentos de saúde dos munícipes demandantes, observando-se os princípios constitucionais e legais que



regem a Administração Pública e assegurando, assim, o atendimento do interesse público de forma eficiente, legal e transparente.

## **6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

A solução adotada consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de medicamentos específicos, destinados ao cumprimento de decisões judiciais emitidas em favor de pacientes residentes no Município de Cidade Gaúcha-PR, que demandam tratamentos médicos contínuos, especializados e, em muitos casos, de natureza essencial e inadiável. A contratação será realizada por meio de processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, em conformidade com os dispositivos da Lei nº 14.133/2021, visando garantir a aquisição de insumos farmacêuticos com a maior economicidade, segurança jurídica e eficiência administrativa possível.

O objeto abrange a aquisição de diversos medicamentos, com especificações técnicas definidas com base nas prescrições constantes nos processos judiciais individualizados, os quais estão devidamente relacionados em anexo a este Termo de Referência. Os medicamentos deverão atender, rigorosamente, às exigências constantes nas decisões judiciais quanto à denominação do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, forma de apresentação e quantidade, conforme estipulado para cada paciente beneficiário.

A solução proposta prevê que os produtos sejam entregues em embalagens originais, invioladas, com rotulagem em português, contendo nome do medicamento, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e identificação do fabricante, além de bula e demais informações exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Todos os medicamentos deverão estar devidamente registrados na ANVISA, com prazo de validade não inferior a 12 (doze) meses a contar da data de entrega, salvo justificativa técnica expressa do fabricante que comprove menor prazo como característica intrínseca do produto, hipótese em que será exigido, no mínimo, 75% do prazo de validade vigente a partir da data de fabricação.

A aquisição dos itens será realizada conforme especificações técnicas preestabelecidas, observando-se a possibilidade de julgamento por item individualizado, a fim de garantir o melhor aproveitamento da competitividade e viabilizar a contratação de fornecedores distintos, conforme a oferta mais vantajosa para cada produto. A entrega deverá ser realizada na sede da Secretaria Municipal de Saúde ou em outro local por ela indicado, dentro do prazo estipulado em edital, com garantia de conservação, integridade e rastreabilidade dos medicamentos.

Dessa forma, a solução ora descrita visa garantir o cumprimento das determinações judiciais, assegurar a continuidade dos tratamentos médicos dos pacientes envolvidos, preservar a saúde pública e promover a gestão eficiente dos recursos públicos, mediante processo licitatório transparente, competitivo e plenamente alinhado com os princípios legais e constitucionais aplicáveis.

## **7. DA ESTIMATIVA DO VALOR**



A estimativa de valor, levou em consideração o disposto no Art. 23 da Lei 14133/21, bem como no decreto municipal, conforme mapa de preços anexo a este documento.

O Valor total da contratação é de R\$ 115.875,12 (Cento e quinze mil, oitocentos e setenta e cinco reais e doze centavos).

## **8. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

A dotação orçamentária será repassada em momento oportuno.

## **9. DOS PRAZOS DE VIGÊNCIA**

O prazo de vigência será de **12 (doze) meses** contados a partir da publicação, podendo ser prorrogado por igual período na forma do art. 107 da lei 14.133/21.

## **10. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

O recebimento provisório e definitivo do objeto contratado será supervisionado pelo fiscal do contrato que atestará, mediante termo detalhado, o atendimento das exigências contratuais e de caráter técnico.

Os pagamentos serão efetuados em até 30 dias úteis após a entrega da Nota Fiscal, mediante a verificação de regularidade ou apresentação dos seguintes documentos:

- a) negativa de débito de FGTS;
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);
- d) Certidão Negativa de Débitos Municipais
- e) Certidão Negativa de Débitos da Fazenda Estadual.

## **11. DA EXISTÊNCIA DE LICITAÇÃO ANTERIOR**

Informamos que não houve licitação anterior.

## **12. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

### **12.1 Da Forma de Seleção**

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

### **12.2 Dos Critérios de Seleção**



### 12.2.1 Exigências de habilitação

12.2.1.1 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

### 12.2.2 Habilitação jurídica

12.2.2.1 No caso de empresário individual: inscrição no **Registro Público de Empresas Mercantis**, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

12.2.2.2 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede.

12.2.2.3 Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, na forma da Resolução CGSIM nº 16, de 2009, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);

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

### 12.2.3 Habilitação fiscal, social e trabalhista

12.2.3.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

12.2.3.2 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda.

12.2.3.3 Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

12.2.3.4 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

12.2.3.5 Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

12.2.3.6 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre



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

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

#### **12.2.4 Qualificação Econômico-Financeira**

**12.2.4.1** Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor do Foro da sede da Pessoa Jurídica. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

#### **12.2.5 Qualificação Técnica**

**12.2.5.1. NO MÍNIMO 01 (UM) ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**, expedido por órgão da Administração Pública, direta ou indireta ou por pessoa jurídica de direito privado, contendo informações que a empresa licitante interessada realizou/executou/entregou ou realiza/executa/entrega os produtos/materiais/serviços, com critérios do objeto desta licitação.

**12.2.5.2.** Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976; As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU;

**12.2.5.3.** Cópia da Autorização Especial de Funcionamento válida expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), NO CASO de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976 e art. 2º da Portaria 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

**12.2.5.4.** Licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária da localidade do exercício de suas atividades, de acordo com a Lei nº 6.360/1976;

**12.2.5.4.1** Não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial ou de renovação;

**12.2.5.5.** Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF ou órgão competente.

### **13. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

**13.1. Da Gestão do Contrato:** A gestão do Contrato será atribuída ao (a) Servidor (a): **Adriana Patrício Domingues Jardim; Secretaria de Saúde.**



**13.2.** Da Fiscalização do Contrato: A Fiscalização do Contrato será atribuída ao (a) Servidor (a): **Jane Cristina Polzin; farmacêutica.**

#### **14. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Para o atendimento da necessidade descrita, a contratação deverá observar requisitos técnicos e administrativos que assegurem a qualidade dos medicamentos, a regularidade do fornecimento e o estrito cumprimento das normas sanitárias, legais e regulatórias vigentes, de forma a garantir a adequada execução da política pública de assistência farmacêutica e o cumprimento tempestivo das determinações judiciais no âmbito do Município de Cidade Gaúcha-PR.

Todos os medicamentos deverão ser entregues em suas respectivas embalagens originais, invioladas e intactas, com rotulagem clara, legível e integralmente redigida em língua portuguesa, contendo, de forma visível, as seguintes informações: nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação, data de validade, nome e CNPJ do fabricante. A rotulagem deverá estar de acordo com os padrões técnicos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme disposições da RDC nº 71/2009 e demais atos normativos aplicáveis. Os produtos deverão apresentar registro sanitário válido na ANVISA, sendo vedada a entrega de qualquer item sem o devido registro, inclusive medicamentos manipulados ou importados sem regularização específica.

Todos os medicamentos fornecidos deverão ter, no ato da entrega, prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses, contados a partir da data do recebimento, salvo nos casos em que o fabricante determine prazo inferior para aquele item específico, hipótese em que será exigido o fornecimento com, no mínimo, 75% do prazo de validade vigente, contados da data de fabricação, conforme orientação do Acórdão nº 1.691/2019-TCU/Plenário. Medicamentos entregues em desconformidade com esses critérios serão imediatamente devolvidos, correndo por conta da empresa contratada os custos com substituição, transporte e quaisquer encargos decorrentes. O descumprimento desse requisito ensejará a aplicação das penalidades contratuais por inadimplemento, conforme estabelecido no instrumento convocatório e no contrato administrativo.

As notas fiscais emitidas deverão conter, de forma obrigatória, a descrição completa do medicamento, com a indicação do número do lote, prazo de validade, quantidade e forma de apresentação, nos termos do que dispõem os artigos 9º e 13, incisos VIII e X, da Portaria Anvisa nº 802/1998, em conjunto com o artigo 1º, inciso I, da Resolução Anvisa RDC nº 320/2002. A inobservância desta exigência inviabilizará o recebimento definitivo dos produtos, além de implicar em glosa do pagamento até a devida correção e regularização da documentação fiscal.

Na fase de habilitação, a empresa licitante deverá apresentar, de forma obrigatória, os seguintes documentos: (a) Certificado de Regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), vinculando o estabelecimento licitante a um responsável técnico devidamente habilitado; (b) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela ANVISA, dentro do prazo de validade e compatível com a atividade de distribuição e comercialização de medicamentos; (c) Licença Sanitária válida, expedida pela autoridade



sanitária competente do ente federado em que estiver sediada a empresa, autorizando o funcionamento regular da empresa no ramo de medicamentos. Além disso, poderá ser exigida, sempre que o edital assim dispuser, a apresentação de atestados de capacidade técnica emitidos por entes da Administração Pública ou por pessoa jurídica de direito privado, desde que comprovem experiência anterior em fornecimento de medicamentos com características semelhantes ao objeto licitado.

No que tange à logística, a empresa contratada deverá observar integralmente as normas sanitárias e técnicas aplicáveis ao transporte, manuseio, armazenamento e distribuição de medicamentos, garantindo que os produtos sejam entregues em condições adequadas de conservação, respeitando as exigências de temperatura, umidade e demais parâmetros de estabilidade definidos pelo fabricante e pela ANVISA. O transporte deverá ser realizado em veículos higienizados, com compartimentos apropriados e, quando exigido pela natureza do medicamento, com controle de temperatura e sistema de rastreamento. A contratada deverá zelar para que os medicamentos cheguem aos locais de entrega previamente definidos, preservando-se sua integridade, segurança, eficácia terapêutica e estabilidade físico-química, sob pena de responsabilização por qualquer dano decorrente de transporte inadequado.

A entrega dos produtos deverá ocorrer em local, data e horários estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde, dentro do prazo máximo a ser definido no edital de licitação, observando-se ainda a possibilidade de entregas fracionadas, conforme a conveniência administrativa e a necessidade de atendimento escalonado das decisões judiciais.

Esses requisitos são considerados necessários e suficientes para assegurar a qualidade técnica da contratação, o atendimento integral e regular às demandas judiciais, a segurança dos pacientes e a economicidade do processo licitatório, sem impor exigências desproporcionais ou que limitem a competitividade entre os licitantes. Trata-se de um conjunto de obrigações objetivamente definidas e compatíveis com o objeto pretendido, que visa garantir a integridade da política pública de saúde e a conformidade com os princípios da legalidade, eficiência, continuidade e supremacia do interesse público.

Os medicamentos a serem adquiridos destinam-se ao atendimento de pacientes que buscaram, por meio de ações judiciais, a garantia de seus direitos à saúde, conforme processos nº 0000240-20.2021.8.16.0070, nº 0002264-16.2024.8.16.0070, nº 0001091-54.2024.8.16.0070, nº 0000048-87.2021.8.16.0070, nº 0000032-36.2021.8.16.0070, nº 0001929-07.2018.8.16.0070, nº 0000091-02.2024.8.16.0070, nº 0000616-06.2021.8.16.0070, nº 0001186-89.2021.8.16.0070, nº 0000711-36.2021.8.16.0070, nº 0000739-04.2021.8.16.0070, nº 0001242-59.2020.8.16.0070 e nº 0001897-65.2019.8.16.0070.

## **15. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO**

Devido à natureza do objeto e a possível variedade de produtos, optou-se pelo parcelamento, sendo que no processo será realizado por item.

## **16. DA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE**



LICITAÇÃO EXCLUSIVA PARA ME, EPP E MEI, CONFORME Lei Complementar nº. 123/2006, e Lei Municipal 2.460/2022.

Considerando o disposto nos arts. 47 e 48, da Lei Complementar 123/2006, a presente licitação será para PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA de ME (Micro Empresa), EPP (Empresa de Pequeno Porte) e MEI (Micro Empreendedor Individual), considerando o valor máximo que a licitante vencedora poderá receber, estando abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme previsão da mesma lei Informamos que EXISTEM 03 ou mais MPE's aptas a executar a demanda. Dessa forma, solicitamos que no certame sejam aplicados os benefícios constantes na Lei Complementar 123/2006 e alterações conforme Lei Complementar 147/2014.

Verificou-se que há fornecedores enquadrados como microempresa e empresa de pequeno porte capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório, desta forma deverá cumprir com a Lei Complementar nº 123/2006.

#### **17. DA DECLARAÇÃO DE QUE O OBJETO DEMANDADO NÃO SE ENQUADRA COMO ARTIGO DE LUXO**

Em atendimento ao disposto no art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como o Decreto Municipal nº 030/2023, declaramos que os itens a serem adquiridos não compreendem artigos de luxo. Logo, os itens do objeto em questão são de qualidade comum e não superior à necessária finalidade à qual se destina.

#### **18. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

Os quantitativos serão solicitados de forma **parcelada**, sem quantidade mínima, conforme à necessidade da Secretaria Requisitante, no prazo de vigência do contrato.

A entrega do objeto da presente licitação deverá ser efetuada no local a ser designado pela Secretaria Requisitante em até **15 (quinze) dias úteis**, após solicitação, sendo este sempre localizado no Município de Cidade Gaúcha/PR.

A execução do objeto contratual consistirá no fornecimento e entrega, pela empresa contratada, dos medicamentos especificados no edital e seus anexos, observando rigorosamente os quantitativos, apresentações, dosagens, formas farmacêuticas e demais características técnicas determinadas pelas decisões judiciais que fundamentam a contratação. A contratada será integralmente responsável por todos os custos e encargos relacionados ao transporte, acondicionamento, carga, descarga e demais providências necessárias para que os produtos sejam entregues em perfeitas condições de uso, no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Cidade Gaúcha-PR, dentro dos prazos estipulados.

Cada item entregue deverá estar devidamente identificado, com rótulo original do fabricante, contendo de forma clara e legível o nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação, data de validade e nome do fabricante. Todos os medicamentos deverão apresentar, obrigatoriamente, prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses contados da data de entrega, salvo nos casos



em que o fabricante comprove, de forma técnica, que o produto possui prazo de validade inferior por característica própria, sendo então exigido que conste, no mínimo, 75% de sua validade total.

As embalagens primárias (tais como ampolas, blisters, frascos, bisnagas e strips) deverão apresentar lacre de segurança, quando aplicável, bem como o número do lote, data de fabricação e prazo de validade. No caso de produtos acondicionados em bisnagas, estas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo próprio para rompimento. As embalagens externas deverão trazer as informações sobre as condições ideais de armazenamento, incluindo temperatura, umidade, empilhamento e demais orientações técnicas.

Os medicamentos ofertados deverão atender plenamente às especificações físico-químicas, microbiológicas e farmacotécnicas previstas para cada forma farmacêutica, conforme regulamento técnico vigente. As marcas dos medicamentos de referência (éticos) e similares deverão estar expressas de forma clara em sua rotulagem. Já os medicamentos genéricos deverão conter, obrigatoriamente, a tarja amarela com a letra “G” em destaque, acompanhada da frase “Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/1999”, nos termos da legislação vigente. Medicamentos que não estiverem de acordo com as exigências legais ou apresentarem rótulo, bula ou qualquer identificação divergente serão sumariamente rejeitados, cabendo à contratada proceder à substituição imediata, às suas expensas.

As embalagens deverão ser entregues acompanhadas de bulas originais e completas, devidamente redigidas em língua portuguesa, e em conformidade com a regulamentação da ANVISA e do Código de Defesa do Consumidor. As notas fiscais correspondentes a cada entrega deverão conter, obrigatoriamente, a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos, conforme exigido pelos artigos 9º e 13, incisos VIII e X, da Portaria ANVISA nº 802/1998, combinados com o artigo 1º, inciso I, da Resolução ANVISA RDC nº 320/2002.

O transporte dos medicamentos deverá ocorrer em veículos apropriados, compatíveis com os requisitos sanitários exigidos para o transporte de produtos farmacêuticos, devidamente higienizados, com compartimentos limpos e climatizados, quando necessário, de modo a garantir a integridade, estabilidade e eficácia dos produtos. Não será permitido o transporte conjunto com produtos de natureza tóxica, contaminante ou que apresentem risco de comprometimento da qualidade dos medicamentos. Produtos transportados em condições inadequadas, com embalagens violadas ou deterioradas, serão recusados no ato da entrega, devendo ser substituídos pela contratada sem quaisquer ônus para a Administração.

A contratada deverá manter controle interno de estoque, com registro de todos os lotes fornecidos, possibilitando a rastreabilidade dos produtos entregues. Sempre que solicitado pela Administração, deverá apresentar informações detalhadas sobre a origem, procedência, regularidade sanitária, fabricante e condições de transporte de cada item fornecido.

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por servidor designado formalmente pela Administração, conforme previsto no art. 117 da Lei nº 14.133/2021. Caberá ao fiscal do contrato verificar a



conformidade dos produtos entregues com as exigências do edital, das decisões judiciais e das normas sanitárias aplicáveis, bem como registrar eventuais irregularidades, acionar o contratado para correções e recomendar a aplicação de sanções, quando cabível. A contratada deverá, ainda, manter canal de atendimento disponível para contato direto com a equipe da Secretaria Municipal de Saúde, a fim de garantir a resolutividade das demandas e a fluidez na execução contratual.

## **DA SUBCONTRATAÇÃO**

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual, devendo o objeto desta licitação ser fornecido/prestado em sua integralidade pelo vencedor do processo.

## **19. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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.

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

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

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

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

## **FISCALIZAÇÃO**

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).

O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);



O fiscal 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, II);

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

O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

## **GESTOR DO CONTRATO**

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, IV).

O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).



O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## **20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Em caso de informações omissas, este Processo Licitatório e todos os seus atos ocorrerão em conformidade com o que rege a Lei 14.133/2021 e Decreto Municipal 023/2023, 030/2023, 031/2023, 032/2023, 037/2023.**

Declaro estar ciente de todas as implicações pelas informações prestadas no presente Termo de Referência e em relação a elas assumimos de forma solidária a responsabilidade.

## **21. DO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**

Submetemos o presente Termo de Referência à aprovação do Excelentíssimo Sr. Prefeito do Município de Cidade Gaúcha, PR, ALEXANDRE LUCENA.

**Nestes termos, pede-se prosseguimento.**

Cidade Gaúcha – PR, 14 de agosto de 2025.

- Responsáveis pelo pedido e análise de revisão e supervisão do Termo de Referência:

**Adriana Patrício Domingues Jardim**  
Secretária Municipal de Saúde