

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETIVO

Contratação de pessoa(s) jurídica(s) para o fornecimento, de forma parcelada, de **medicamentos em geral e medicamentos de demanda especial**, devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme as especificações técnicas, quantitativos e condições de entrega estabelecidos neste Termo de Referência e seus anexos, para atender às necessidades das Unidades de Saúde do Município de Tailândia - PA, visando à garantia do acesso contínuo e qualificado, à assistência farmacêutica municipal.

#### Detalhamento do Objeto:

1. **Medicamentos em Geral:** Compreende a aquisição de fármacos essenciais e de uso comum, que compõem a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), destinados ao tratamento das principais patologias atendidas na rede de atenção primária e secundária do Município.
2. **Medicamentos de Demanda Especial:** Inclui, mas não se limita a:
  - o **Medicamentos Controlados (Portaria SVS/MS nº 344/98 e atualizações):** Fármacos sujeitos a controle especial, como psicotrópicos, entorpecentes e outros, que exigem rigoroso controle de estoque, armazenamento e dispensação, conforme legislação sanitária vigente.
  - o **Medicamentos de Alto Custo:** Medicamentos para tratamento de doenças crônicas ou raras que, devido ao seu valor unitário elevado, demandam gestão e dispensação diferenciada.
  - o **Medicamentos Termolábeis:** Produtos que requerem condições especiais de temperatura (refrigerados ou congelados) durante todo o processo de transporte e armazenamento para manter sua estabilidade e eficácia.
  - o **Medicamentos Específicos:** Fármacos para programas de saúde específicos (ex: HIV/AIDS, Tuberculose, Hanseníase, Diabetes, etc.), que podem ter particularidades quanto à aquisição, distribuição e controle.
3. **Natureza da Contratação:** O fornecimento será parcelado, conforme a demanda e a programação de entregas estabelecidas pela Secretaria Municipal de Saúde, visando à gestão eficiente do estoque e à minimização de perdas por vencimento.
4. **Conformidade Regulatória:** Todos os medicamentos deverão possuir registro válido na ANVISA, comprovando sua segurança, eficácia e qualidade. O fornecedor será responsável pela regularidade sanitária dos produtos desde a fabricação até a entrega final ao Município.
5. **Destinação:** Os medicamentos serão destinados às diversas Unidades de Saúde do Município de Tailândia - PA, incluindo postos de saúde, Unidades Básicas de Saúde (UBS), prontos-socorros, almoxarifado central, entre outros pontos de dispensação, conforme as necessidades específicas de cada local.
6. **Padrões de Qualidade e Condições:** O fornecimento deverá obedecer rigorosamente às especificações técnicas detalhadas no Anexo I (Especificações Técnicas e Quantitativos), bem como às condições de prazo de validade, embalagem, armazenamento, transporte e documentação exigidas neste Termo de Referência e seus anexos.

## 2. JUSTIFICATIVA

A presente aquisição de medicamentos, tanto os de demanda geral quanto os de demanda especial, para as Unidades de Saúde do Município de Tailândia, justifica-se pela imperativa necessidade de garantir o acesso contínuo e universal à assistência farmacêutica de qualidade para toda a população municipal, em conformidade com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

A saúde é um direito fundamental, e a disponibilidade de medicamentos é um pilar essencial para a concretização desse direito, impactando diretamente na prevenção de doenças, no tratamento de agravos à saúde, na reabilitação e na melhoria da qualidade de vida dos cidadãos.

### Argumentos que Fundamentam a Necessidade da Aquisição:

#### 1. Garantia da Continuidade da Assistência Farmacêutica:

- A interrupção no fornecimento de medicamentos representa um grave risco à saúde pública, podendo levar à descontinuidade de tratamentos, agravamento de quadros clínicos, aumento da morbimortalidade e sobrecarga dos serviços de urgência e emergência.
- Para os medicamentos de demanda especial (como psicotrópicos, oncológicos, para doenças raras ou de alto custo), a interrupção é ainda mais crítica, pois muitos tratamentos são de uso contínuo e insubstituíveis, comprometendo diretamente a vida dos pacientes.

#### 2. Atendimento à Demanda Epidemiológica e Clínica da População:

- O Município de Tailândia, assim como qualquer localidade, possui um perfil epidemiológico específico, com incidência de diversas doenças que requerem tratamento medicamentoso constante. A aquisição visa suprir as necessidades decorrentes desse cenário, com base em dados de consumo, históricos de atendimentos e projeções de demanda.
- A disponibilidade de medicamentos permite que as Unidades de Saúde funcionem plenamente, oferecendo o cuidado adequado desde a atenção primária até os serviços especializados.

#### 3. Cumprimento das Políticas Nacionais e Municipais de Saúde:

- A aquisição de medicamentos é uma atribuição e responsabilidade do Município, conforme estabelecido na Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).
- Essa contratação assegura que o Município de Tailândia cumpra com sua parte na gestão tripartite do SUS, garantindo que os medicamentos previstos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e em protocolos clínicos sejam acessíveis à população.

#### 4. Promoção da Economia e Eficiência na Gestão Pública:

- A aquisição centralizada e em grande escala, por meio de processo licitatório conforme a Lei nº 14.133/2021, permite obter melhores condições de preço e prazos de entrega, resultando em economicidade e otimização dos recursos públicos destinados à saúde.
- Uma programação adequada e a contratação de fornecimento parcelado contribuem para a gestão eficiente do estoque, minimizando perdas por vencimento e desperdício.

#### 5. Qualidade e Segurança do Paciente:

- A compra de medicamentos via processo licitatório, com exigência de registro na ANVISA e cumprimento de todas as normas sanitárias, assegura a qualidade, eficácia e

segurança dos produtos que serão dispensados à população, protegendo-a de medicamentos falsificados, adulterados ou de baixa qualidade.

Em suma, a aquisição destes medicamentos não se trata de uma mera formalidade administrativa, mas de uma ação estratégica e indispensável para a manutenção e aprimoramento da saúde pública no Município de Tailândia, impactando diretamente na qualidade de vida e no bem-estar de seus habitantes.

### 3. DOS MATERIAIS

3.1. Os materiais a serem adquiridos são os constantes na planilha abaixo:

| ITEM | PRODUTOS                                                                                         | UNIDADE | QUANTIDADE |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 1    | Acebrofilina xarope adulto 120 ml (10mg/ml)                                                      | Frs     | 13.050     |
| 2    | Acebrofilina xarope pediátrico 120 ml (5mg/ml)                                                   | Frs     | 13.050     |
| 3    | Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 5mg/mL + 2 mg/ml suspensão injetável | Unidade | 15.950     |
| 4    | Acido ascórbico 1g injetável 5ml                                                                 | Amp     | 34.800     |
| 5    | Acido ascórbico 200mg/ml gotas 20ml                                                              | Frs     | 20.300     |
| 6    | Ácidos Graxos Essencial - 100ml                                                                  | Frs     | 2.610      |
| 7    | Ácido tranexâmico 50mg/ml injetável 5ml                                                          | Amp     | 5.800      |
| 8    | Água para injetáveis 500ml solução injetável                                                     | Frs     | 870        |
| 9    | Água para injetáveis 10ml solução injetável                                                      | Amp     | 23.200     |
| 10   | Algestona acetofenuda 1ml injetável.                                                             | Amp     | 2.900      |
| 11   | Ampicilina pó para suspensão oral 50mg/ml 60ml                                                   | Frs     | 2.900      |
| 12   | Ampicilina 500mg cápsulas                                                                        | Unidade | 121.800    |
| 13   | Atenolol 25mg comprimido                                                                         | Unidade | 261.000    |
| 14   | Ácido valpróico 500mg comprimido                                                                 | Unidade | 174.000    |
| 15   | Alprazolam 0,5 mg comprimido                                                                     | Unidade | 43.500     |
| 16   | Alprazolam 2mg mg comprimido                                                                     | Unidade | 34.800     |
| 17   | Amitriptilina 25mg comprimido                                                                    | Unidade | 406.000    |
| 18   | Biperideno cloridrato de 2mg comprimido                                                          | Unidade | 174.000    |
| 19   | Biperideno, lactado de 5mg/ml solução injetável                                                  | Amp     | 725        |
| 20   | Benzoato de benzila solução 250mg/ml 60ml                                                        | Frs     | 7.250      |
| 21   | Carbamazepina 20mg/ml xarope 100ml                                                               | Frs     | 4.350      |
| 22   | Carbamazepina 200mg comprimido                                                                   | Unidade | 348.000    |
| 23   | Carbonato de Lítio 300mg comprimido                                                              | Unidade | 290.000    |
| 24   | Clonazepam 2,5mg/ml solução oral 20ml                                                            | Frs     | 5.800      |
| 25   | Cloridrato de Nortriptilina 10mg comprimido                                                      | Unidade | 26.100     |
| 26   | Cloridrato de Nortriptilina 25mg comprimido                                                      | Unidade | 60.900     |
| 27   | Clorpromazina, cloridrato de 100mg comprimido                                                    | Unidade | 58.000     |
| 28   | Clorpromazina, cloridrato de 25mg comprimido                                                     | Unidade | 58.000     |
| 29   | Cefalotina 1g injetável                                                                          | Amp     | 1.450      |
| 30   | Ceftriaxona dissódica 1g injetável                                                               | Amp     | 20.300     |
| 31   | Cetoconazol 200mg comprimido                                                                     | Unidade | 60.900     |
| 32   | Cetoconazol creme 30g                                                                            | Bng     | 17.400     |
| 33   | Cetoprofeno 100mg i.v injetável                                                                  | Amp     | 17.400     |
| 34   | Cinarizina 75mg comprimido                                                                       | Unidade | 121.800    |
| 35   | Ciprofibrato comprimido 100mg (Lipress 100mg)                                                    | Unidade | 348.000    |
| 36   | Colagenase 0,6 U/g +cloranfenicol 0,01g/g de 30 g pomada                                         | Bng     | 4.350      |



|    |                                                                                                                            |         |         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 37 | Contraste radiológico não iônico, a base de Ioxol 300mg I/ml, uso intratecal, intravascular, oral ou intracavitário, 50ml. | Unidade | 725     |
| 38 | Cloreto de potássio 10% 10ml injetável                                                                                     | Amp     | 1.450   |
| 39 | Cloridrato de Ambroxol Xarope Adulto - 6mg/ml com 100ml + copo-medida                                                      | Frs     | 17.400  |
| 40 | Cloridrato de Ambroxol Xarope Pediátrico - 6mg/ml com 100ml + copo-medida                                                  | Frs     | 17.400  |
| 41 | Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg comprimido                                                                               | Unidade | 406.000 |
| 42 | Cloridrato de cimetidina 200mg comprimido                                                                                  | Unidade | 116.000 |
| 43 | Cloridrato de cimetidina 250mg injetável                                                                                   | Amp     | 8.700   |
| 44 | Cloridrato de etilefrina 10mg/ml injetável - efortil                                                                       | Amp     | 870     |
| 45 | Cloridrato de piperidolato 100mg - dactil ob                                                                               | Unidade | 17.400  |
| 46 | Clotrimazol creme dermatológico 20g                                                                                        | Bng     | 8.700   |
| 47 | Complexo b (polivitaminico) c/2ml injetável                                                                                | Amp     | 43.500  |
| 48 | Complexo b (polivitaminico) comprimido                                                                                     | Unidade | 464.000 |
| 49 | Complexo b (polivitaminico) suspensão 100ml                                                                                | Frs     | 14.500  |
| 50 | Complexo de Hidróxido III Polimaltosado 330 mg injetável IV-noripurum                                                      | Amp     | 10.150  |
| 51 | Citalopram 20mg comprimido                                                                                                 | Unidade | 121.800 |
| 52 | Clomipramina 25mg                                                                                                          | Unidade | 26.100  |
| 53 | Clomipramina 75mg                                                                                                          | Unidade | 26.100  |
| 54 | Clonazepam 0,5mg comprimido                                                                                                | Unidade | 104.400 |
| 55 | Clonazepam 2mg comprimido                                                                                                  | Unidade | 104.400 |
| 56 | Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido                                                                                  | Unidade | 104.400 |
| 57 | Cloridrato de paroxitina 20mg comprimido                                                                                   | Unidade | 261.000 |
| 58 | Cloridrato de sertralina 50mg comprimido                                                                                   | Unidade | 261.000 |
| 59 | Cloridrato de tramadol 50mg comprimido                                                                                     | Unidade | 14.500  |
| 60 | Cloridrato de tramadol 50mg injetável                                                                                      | Amp     | 2.900   |
| 61 | Cloreto de sódio 0,9% solução injetável 100 ml sistema fechado                                                             | Frs     | 26.100  |
| 62 | Cloreto de sódio 0,9% solução injetável 250 ml sistema fechado                                                             | Frs     | 26.100  |
| 63 | Cloreto de sódio 0,9% solução injetável 500 ml sistema fechado                                                             | Frs     | 17.400  |
| 64 | Diazepam 5mg comprimido                                                                                                    | Unidade | 58.000  |
| 65 | Diazepam 5mg/ml solução injetável                                                                                          | Amp     | 1.450   |
| 66 | Diclofenaco de sódio 15mg 10ml gotas                                                                                       | Frs     | 2.900   |
| 67 | Diclofenaco sodico amp 25mg/3ml inj generico cx c/100amp                                                                   | Unidade | 17.400  |
| 68 | Diclofenaco sodico comp 50mg cx c/500 comp.                                                                                | Unidade | 174.000 |
| 69 | Diclofenaco Dietilamônio Aerosol                                                                                           | Frs     | 290     |
| 70 | Dimeticona 40mg comp (genérico)                                                                                            | Unidade | 116.000 |
| 71 | Dimeticona 40mg/ml gotas                                                                                                   | Frs     | 11.600  |
| 72 | Dipirona sódica 500 mg/mL solução injetável 2ml                                                                            | Amp     | 43.500  |
| 73 | Doxazosina 2mg comprimido                                                                                                  | Unidade | 130.500 |
| 74 | Doxazosina 4mg comprimido                                                                                                  | Unidade | 130.500 |
| 75 | Dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina pomada 30g                                                           | Bng     | 5.800   |
| 76 | Escopolamina + Dipirona 10mg + 0,5 (gotas) 20ml                                                                            | Frs     | 5.800   |
| 77 | Escopolamina + Dipirona 10mg + 250mg comprimido                                                                            | Unidade | 348.000 |
| 78 | Escopolamina + Dipirona 4mg/mL + 500mg/mL - 5ml Solução injetável                                                          | Amp     | 11.600  |
| 79 | Escopolamina simples 20 mg/mL - 1ml Solução injetável                                                                      | Amp     | 5.800   |

|     |                                                            |         |         |
|-----|------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 80  | Epinefrina 1g/ml (adrenalina) injetável                    | Amp     | 2.900   |
| 81  | Escitalopran 10mg comprimido                               | Unidade | 121.800 |
| 82  | Escitalopran 20mg comprimido                               | Unidade | 121.800 |
| 83  | Fenitoína Sódica 100mg comprimido                          | Unidade | 116.000 |
| 84  | Fenobarbital 100mg comprimido                              | Unidade | 290.000 |
| 85  | Fenobarbital 40ml solução oral 20ml                        | Frs     | 2.900   |
| 86  | Fluoxetina cloridrato 20mg comprimido                      | Unidade | 313.200 |
| 87  | Fosfato dissódico de dexametasona 4mg injetável 2,5 ml     | Amp     | 26.100  |
| 88  | Furosemida 10mg/ml injetável                               | Amp     | 5.800   |
| 89  | Finasterida 5mg comprimido                                 | Unidade | 130.500 |
| 90  | Glicose 25% solução injetável 10ml                         | Amp     | 5.800   |
| 91  | Glicose 50% solução injetável 10ml                         | Amp     | 5.800   |
| 92  | Glicose 5% solução injetável 250 ml sistema fechado        | Frs     | 2.610   |
| 93  | Glicose 5% solução injetável 500 ml sistema fechado        | Frs     | 2.610   |
| 94  | Haloperidol 1mg comprimido                                 | Unidade | 23.200  |
| 95  | Haloperidol 2mg/ml solução oral 20ml                       | Frs     | 2.900   |
| 96  | Haloperidol 5mg comprimido                                 | Unidade | 116.000 |
| 97  | Haloperidol decanoato 50mg/ml solução injetável            | Amp     | 2.175   |
| 98  | Hidrocortisona 100mg injetável                             | Amp     | 4.350   |
| 99  | Hidrocortisona 500mg injetável                             | Amp     | 5.800   |
| 100 | Imunoglobina anti-rho300u g(1500UI) - rhophylac 2ml ex 1am | Amp     | 58      |
| 101 | Imipramina 25mg comprimido                                 | Unidade | 29.000  |
| 102 | Lamotrigina 25mg comprimido                                | Unidade | 104.400 |
| 103 | Lamotrigina 50mg comprimido                                | Unidade | 130.500 |
| 104 | Levomepromazina 100mg comprimido                           | Unidade | 72.500  |
| 105 | Levomepromazina 25mg comprimido                            | Unidade | 43.500  |
| 106 | Levodopa + cardidopa comprimido 250mg + 25mg               | Unidade | 29.000  |
| 107 | Lidocaína 2% sem vaso construtor injetável 20ml            | Frs     | 1.450   |
| 108 | Metildopa 500mg comprimido                                 | Unidade | 116.000 |
| 109 | Metronidazol 5mg/ml injetável 100ml                        | Amp     | 2.900   |
| 110 | Metronidazol + nistatina 60g creme vaginal                 | Bng     | 13.050  |
| 111 | Neomicina + bacitracina 10g                                | Bng     | 20.300  |
| 112 | Nifedipina 20mg comprimido                                 | Unidade | 406.000 |
| 113 | Nistatina creme vaginal 60g                                | Bng     | 8.700   |
| 114 | Norfloxacina 400mg comprimido                              | Unidade | 20.300  |
| 115 | Oxitocina 5U.I/ml                                          | Amp     | 1.450   |
| 116 | Oxcarbamazepina 300mg comprimido                           | Unidade | 34.800  |
| 117 | Oxcarbamazepina suspensão oral a 6%. Frasco com 100 ml     | Frs     | 435     |
| 118 | Piroxicam comp 20mg                                        | Unidade | 406.000 |
| 119 | Prometazina 25mg comprimido                                | Unidade | 174.000 |
| 120 | Quetiapina 25mg                                            | Unidade | 174.000 |
| 121 | Quetiapina 100mg                                           | Unidade | 116.000 |
| 122 | Risperidona 1mg comprimido                                 | Unidade | 130.500 |
| 123 | Risperidona 2mg comprimido                                 | Unidade | 174.000 |
| 124 | Risperidona 3mg comprimido                                 | Unidade | 130.500 |
| 125 | Risperidona 1 mg/mL solução oral (frasco com 30 mL)        | Frs     | 5.800   |

|     |                                                                                        |         |         |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 126 | Salbutamol Suspensão oral - xarope 100ml                                               | Frs     | 2.900   |
| 127 | Solução de ringer c/lactato 500ml                                                      | Frs     | 4.350   |
| 128 | Solução de ringer simples 500ml                                                        | Frs     | 4.350   |
| 129 | Sulfadiazina de prata 30g pomada                                                       | Bng     | 4.350   |
| 130 | Sulfato de gentamicina 20mg injetável                                                  | Amp     | 1.450   |
| 131 | Sulfato de gentamicina 40mg injetável                                                  | Amp     | 2.900   |
| 132 | Sulfato de gentamicina 80mg injetável                                                  | Amp     | 2.900   |
| 133 | Tadalafina 5mg comprimido                                                              | Unidade | 104.400 |
| 134 | Tiocolchicosídeo 2mg/ml injetável - coltrax                                            | Amp     | 7.250   |
| 135 | Topiramato comprimido de 25mg                                                          | Unidade | 121.800 |
| 136 | Topiramato comprimido de 50mg                                                          | Unidade | 121.800 |
| 137 | Topiramato comprimido de 100mg                                                         | Unidade | 87.000  |
| 138 | Valproato de Sódio cápsula 288mg (equivalente a 250mg de Ácido Valproico)              | Unidade | 139.200 |
| 139 | Valproato de Sódio xarope 57,624mg/ml (equivalente a 50mg/ml de Ácido Valproico 100ml) | Frs     | 4.350   |
| 140 | Vitamina a+d gotas 10ml                                                                | Frs     | 5.800   |
| 141 | Vitamina K 10mg/ml 1 ml fitomenadiona(vikatron)im (**) amp                             | Amp     | 2.900   |

3.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

3.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

3.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

#### 4. FUNDAMENTO LEGAL

4.1. A contratação para esta aquisição, objeto deste Termo de Referência, tem amparo legal, integralmente, na Lei nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Decreto Municipal 040 de 29 de Dezembro de 2023, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e 147/2014 e 155/2016, Decreto nº 11.462 de 31 de março de 2023, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

#### 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação deverá atender aos seguintes requisitos, sob pena de desclassificação da proposta ou inabilitação do licitante, bem como aplicação de sanções em caso de descumprimento contratual:

##### 5.1. Dos Requisitos de Qualificação do Licitante/Contratado:

5.1.1. **Habilitação Jurídica:** Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, em se tratando de sociedades empresárias, sociedades simples ou cooperativas; Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

5.1.2. **Qualificação Técnica: Licença de Funcionamento da Empresa:** Possuir Alvará de Funcionamento e Licença Sanitária expedida pela vigilância sanitária competente (municipal ou estadual), que ateste a regularidade da empresa para as atividades de comércio atacadista de medicamentos e/ou produtos farmacêuticos. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) da ANVISA:** Apresentar cópia da Autorização de Funcionamento de

Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 275/2019 ou a norma que a suceder. Para o fornecimento de medicamentos de controle especial, deverá apresentar também a Autorização Especial (AE), se aplicável, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações. **Comprovação de Aptidão para Fornecimento (Capacidade Operacional):** Comprovação de capacidade de fornecimento de quantitativos compatíveis com o objeto licitado, por meio de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento anterior de objetos de natureza e vulto semelhantes. Declaração de que possui condições de infraestrutura (como veículos adequados para transporte de medicamentos, incluindo os termolábeis, se aplicável ao item licitado) e equipe para atendimento do objeto.

**5.1.3. Qualificação Econômico-Financeira:** Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, que comprovem a boa situação financeira da empresa, na forma da lei. Certidão negativa de falência ou recuperação judicial/extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

**5.1.4. Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista:** Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual e/ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante. Prova de regularidade para com as Fazendas Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante. Prova de regularidade para com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS). Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa.

## **5.2. Dos Requisitos dos Medicamentos (Produtos):**

**5.2.1. Registro na ANVISA:** Todos os medicamentos ofertados deverão possuir Registro de Produto válido na ANVISA, no nome do fabricante e/ou do detentor do registro, na classe terapêutica e apresentação exigida no Anexo I (Especificações Técnicas e Quantitativos). O número de registro deverá ser informado na proposta.

**5.2.2. Prazo de Validade:** Os medicamentos deverão ser entregues com, no mínimo, **75% (setenta e cinco por cento)** do prazo de validade total do produto, contado a partir da data de fabricação, no momento da entrega no almoxarifado ou nas unidades de saúde do Município. Para medicamentos com prazo de validade inferior a 12 meses, deverá ser negociado um percentual mínimo em comum acordo com a Secretaria Municipal de Saúde, que garanta a utilização integral do lote antes do vencimento.

**5.2.3. Embalagem e Rotulagem:** As embalagens primárias e secundárias dos medicamentos deverão estar íntegras, limpas, em perfeitas condições e em conformidade com as normas da ANVISA, contendo as informações obrigatórias (nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, fabricante, data de fabricação e validade, número de lote, registro na ANVISA, etc.). As embalagens deverão ser resistentes, adequadas ao transporte e ao empilhamento, garantindo a proteção do produto.

**5.2.4. Condições de Armazenamento e Transporte:** O fornecedor deverá garantir que os medicamentos sejam transportados em condições adequadas de temperatura, umidade e luminosidade, em conformidade com as boas práticas de transporte de medicamentos, especialmente para os **medicamentos termolábeis**, que deverão ser transportados em cadeia fria, com monitoramento de temperatura, se aplicável. Deverá ser apresentado protocolo ou plano de transporte que comprove a garantia das condições ideais.

**5.2.5. Informações Adicionais (para produtos e lotes):** Cada lote entregue deverá vir acompanhado de laudo de análise/controle de qualidade do fabricante ou de documentação comprobatória da qualidade do produto (ex: Certificado de Análise do Lote). Bula e informações ao paciente deverão acompanhar as embalagens, conforme legislação.

### 5.3. Dos Requisitos de Execução Contratual:

**5.3.1. Prazo e Local de Entrega:** O prazo para da entrega é de até 5 (cinco) dias, as entregas deverão ser realizadas de Segunda e Sexta-feira, das 8:00 as 14:00hs, no Almoxarifado Central, anexo ao Ambulatório Médico de Especialidades – AME, localizado na Avenida Belém – Bairro Santa Maria – Tailândia - PA.

**5.3.2. Recebimento e Conferência:** O fornecedor deverá acompanhar o recebimento e conferência dos produtos, sendo de sua responsabilidade a substituição imediata de qualquer item que não esteja em conformidade (divergência de quantidade, avarias, prazo de validade insuficiente, não conformidade com as especificações, etc.).

**5.3.3. Documentação Fiscal:** As entregas deverão ser acompanhadas da Nota Fiscal ou Fatura correspondente, contendo todas as informações exigidas pela legislação fiscal e pelo presente Termo de Referência.

**5.3.4. Gestão de Qualidade Pós-Entrega:** Em caso de necessidade de recalls ou recolhimento de lotes por determinação da ANVISA ou identificação de desvios de qualidade, o fornecedor será o único responsável por todas as providências e custos para a substituição dos produtos e recolhimento dos lotes afetados.

## 6. DAS CONDIÇÕES PARA O FORNECIMENTO

O fornecimento dos medicamentos objeto deste Termo de Referência deverá seguir as seguintes condições, que serão parte integrante do contrato e deverão ser rigorosamente cumpridas pela Contratada:

### 6.1. Sistema de Solicitação e Programação de Entregas

**6.1.1. Emissão de Ordem de Fornecimento/Autorização de Entrega:** As entregas serão realizadas mediante emissão de Ordem de Fornecimento ou Autorização de Entrega formal, a ser expedida pela Secretaria Municipal de Saúde de Tailândia (ou setor responsável pela assistência farmacêutica), contendo os medicamentos, quantidades e prazos de entrega específicos para cada remessa.

**6.1.2. Programação de Entregas:** As Ordens de Fornecimento serão emitidas conforme a necessidade de ressuprimento do estoque municipal e das Unidades de Saúde, respeitando-se a capacidade de armazenamento do Município. O fornecimento será parcelado, não sendo permitida a entrega de todo o quantitativo licitado de uma única vez, salvo expressa autorização do fiscal do contrato.

**6.1.3. Prazo da Entrega:** A Contratada deverá entregar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a partir da emissão da Ordem de Fornecimento.

### 6.2. Local e Horário de Entrega

**6.2.1. Locais:** As entregas deverão ser realizadas no Almoxarifado Central, anexo ao Ambulatório Médico de Especialidades – AME, localizado na Avenida Belém – Bairro Santa Maria – Tailândia – PA, ou conforme indicação na Ordem de Fornecimento, que poderá especificar uma ou mais Unidades Básicas de Saúde (UBS), hospitais ou outros pontos de dispensação, dentro dos limites do Município de Tailândia.

**6.2.2. Horário:** As entregas deverão ocorrer em dias úteis, de 08h00 às 14h00, mediante agendamento prévio com o setor de recebimento do Município.

### 6.3. Acondicionamento e Transporte

**6.3.1. Embalagens:** Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens íntegras, limpas, secas, lacradas, sem avarias e contendo todas as informações exigidas pela ANVISA (número de lote, validade, fabricante, registro MS, etc.). Deverão ser resistentes ao transporte e empilhamento.

**6.3.2. Veículos de Transporte:** O transporte deverá ser realizado em veículos limpos, apropriados e climatizados, que garantam a manutenção das condições ideais de armazenamento dos medicamentos durante todo o percurso, protegendo-os de umidade, calor excessivo, luz solar direta e outras condições que possam comprometer sua integridade.

**6.3.3. Cadeia Fria (para medicamentos termolábeis):** Para os medicamentos que exigem controle de temperatura (termolábeis), a Contratada deverá garantir a manutenção da cadeia fria desde a origem até o ponto de entrega no Município. O veículo de transporte deverá ser equipado com sistema de refrigeração adequado e, preferencialmente, com monitoramento de temperatura que permita a comprovação das condições durante o trajeto. O fiscal do contrato poderá solicitar a comprovação dessas condições no ato da entrega.

**6.3.4. Documentação de Transporte:** Todas as entregas deverão ser acompanhadas da Nota Fiscal/Fatura correspondente aos produtos e quantidades entregues, bem como do romaneio de entrega ou documento similar.

#### **6.4. Recebimento e Conferência**

**6.4.1. Responsabilidade pelo Descarregamento:** O descarregamento dos medicamentos no local de entrega será de responsabilidade da Contratada, que deverá disponibilizar a equipe e os equipamentos necessários para tal.

**6.4.2. Conferência no Ato da Entrega:** O recebimento dos medicamentos será realizado pela equipe designada pelo Município, que fará a conferência quantitativa e qualitativa no ato da entrega, verificando:

- Quantidade entregue versus quantidade solicitada na Ordem de Fornecimento.
- Integridade das embalagens e ausência de avarias.
- Prazos de validade mínimos exigidos.
- Conformidade com as especificações técnicas da proposta e do Termo de Referência.
- Condições de temperatura (se aplicável).

**6.4.3. Não Conformidades no Recebimento:** Em caso de divergência, avaria, prazo de validade inferior ao exigido, não conformidade com as especificações ou qualquer outra irregularidade, o Município notificará imediatamente a Contratada, que terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para efetuar a substituição ou complementação dos itens. A não substituição no prazo acarretará a aplicação de penalidades cabíveis.

**6.4.4. Recebimento Provisório e Definitivo:** O recebimento será provisório no ato da entrega e conferência inicial. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da qualidade e adequação dos produtos pelo setor responsável em até 10 (dez) dias.

#### **6.5. Controle de Qualidade e Pós-Entrega**

**6.5.1. Rastreabilidade:** A Contratada deverá garantir a rastreabilidade dos lotes de medicamentos fornecidos, fornecendo todas as informações necessárias para que o Município possa identificar a origem dos produtos em caso de necessidade de recolhimento ou investigação.

**6.5.2. Recall/Recolhimento:** Em caso de determinação de recall ou recolhimento de lote(s) de medicamentos pela ANVISA ou por identificação de desvio de qualidade, a Contratada deverá arcar com todos os custos e providências para o recolhimento imediato dos produtos e sua substituição por outros lotes em conformidade, sem qualquer ônus para o Município.

### **7 – CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE**

O recebimento dos medicamentos pelo Município de Tailândia estará condicionado ao atendimento rigoroso dos critérios de aceitabilidade descritos a seguir, que serão verificados no ato da entrega e poderão ser objeto de auditorias posteriores. O não cumprimento de quaisquer destes critérios poderá implicar na rejeição do(s) item(ns), na aplicação de penalidades e na exigência de substituição, sem ônus para o Município.

### 7.1. Dos Medicamentos (Produto)

**7.1.1. Registro na ANVISA:** O produto entregue deverá corresponder exatamente ao registro sanitário (número de registro e nome do detentor) informado na proposta e estar válido e ativo na ANVISA. Qualquer alteração de registro, cancelamento ou suspensão após a homologação da licitação deverá ser imediatamente comunicada e justificadamente aceita pelo Município, ou o produto será rejeitado.

**7.1.2. Especificações Técnicas e Farmacêuticas:** O medicamento entregue deve corresponder integralmente às especificações técnicas, quantitativos, forma farmacêutica, concentração, via de administração, fabricante e apresentação descritas no Item 3.1 deste Termo de Referência e na proposta vencedora. Pequenas variações de embalagem (layout, cor, etc.) serão aceitas desde que não alterem a identidade, qualidade, segurança ou as informações obrigatórias do produto.

**7.1.3. Prazo de Validade:** A data de validade de cada unidade do medicamento entregue deverá ser igual ou superior ao percentual mínimo exigido no item 5.2.2 do Termo de Referência, a partir da data de entrega no local designado. Produtos com prazo de validade inferior ao estabelecido serão automaticamente rejeitados.

**7.1.4. Embalagem e Integridade:** As embalagens primárias (blister, frasco, ampola, etc.) e secundárias (caixa individual) deverão estar íntegras, limpas, secas, sem amassados, rasgos, perfurações, sujidades, umidade ou qualquer sinal de violação ou avaria que comprometa a qualidade do produto. A rotulagem deve estar clara, legível e em conformidade com as normas da ANVISA.

**7.1.5. Condições de Armazenamento e Transporte (Evidência):** Para medicamentos que exigem cadeia fria (termolábeis), a temperatura no momento da entrega deverá estar dentro da faixa especificada no rótulo do produto e confirmada por termômetros ou registradores de temperatura do transportador. O Município se reserva o direito de recusar a entrega caso haja evidência de ruptura da cadeia fria. Para os demais medicamentos, não deverá haver sinais de exposição a condições ambientais extremas (calor excessivo, umidade, luz direta) que possam comprometer sua estabilidade.

**7.1.6. Número de Lote e Informações:** O número de lote e a data de fabricação de todos os produtos entregues devem estar visíveis e legíveis nas embalagens. A bula e/ou folheto informativo (quando aplicável) devem acompanhar o produto, conforme a legislação sanitária.

### 7.2. Da Documentação e Procedimentos de Entrega

**7.2.1. Conformidade da Ordem de Fornecimento:** A remessa entregue deverá corresponder exatamente aos itens e quantidades discriminados na Ordem de Fornecimento/Autorização de Entrega emitida pelo Município. Divergências entre o entregue e o solicitado na Ordem de Fornecimento deverão ser justificadas e, se não aceitas, o excedente será devolvido e o faltante deverá ser complementado.

**7.2.2. Documentação Fiscal:** A entrega deverá ser acompanhada da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) ou documento fiscal equivalente, emitida(s) em nome do Fundo Municipal de Saúde, contendo a discriminação completa dos produtos, quantidades, valores unitários e totais, número do processo licitatório/contrato e demais informações fiscais obrigatórias. A nota fiscal deve ser compatível com os produtos e valores da proposta vencedora e do contrato.

**7.2.3. Certificados e Laudos:** A depender da natureza do medicamento ou de solicitação prévia do fiscal do contrato, a Contratada poderá ser exigida a apresentar o Certificado de Análise do Lote emitido pelo fabricante no momento da entrega, que ateste a qualidade e conformidade do lote com as especificações.

### 7.3. Procedimentos de Aceitação/Rejeição

**7.3.1. Ato do Recebimento:** A equipe do Município fará a conferência física e documental no ato da entrega. Quaisquer não conformidades evidentes serão registradas em Termo de Recebimento Provisório e a Contratada será notificada para substituição/ajuste.

**7.3.2. Amostragem e Testes:** O Município se reserva o direito de realizar amostragem dos medicamentos recebidos para testes laboratoriais de controle de qualidade por laboratórios credenciados ou próprios. Em caso de resultado insatisfatório, o lote será rejeitado e a Contratada deverá substituí-lo integralmente, arcando com os custos dos testes e recolhimento.

**7.3.3. Comunicação de Irregularidades:** Qualquer irregularidade identificada durante o uso dos medicamentos (ex: ineficácia, reações adversas incomuns, desvio de qualidade notável) deverá ser comunicada à Contratada, que será obrigada a prestar os esclarecimentos e tomar as providências cabíveis, incluindo a substituição do lote, se necessário, e comunicação aos órgãos de vigilância sanitária.

## 8 - DEVERES DA CONTRATADA

A Contratada, ao firmar o contrato decorrente do presente Termo de Referência, assume e se obriga a cumprir, além das condições estabelecidas neste documento e no edital, as seguintes determinações:

### 8.1. Relacionados à Qualidade e Conformidade dos Produtos:

**8.1.1. Fornecer Medicamentos de Qualidade:** Fornecer medicamentos em perfeito estado de conservação, dentro do prazo de validade exigido, em conformidade com as especificações técnicas detalhadas no Item 3.1 e na sua proposta, e devidamente registrados na ANVISA.

**8.1.2. Manter Registros Ativos:** Assegurar que todos os produtos fornecidos possuam registro sanitário válido e ativo na ANVISA durante todo o período de execução do contrato.

**8.1.3. Garantir a Rastreabilidade:** Manter controle de todos os lotes de medicamentos fornecidos, garantindo a rastreabilidade e fornecendo as informações necessárias ao Município sempre que solicitado.

**8.1.4. Responsabilidade por Desvios de Qualidade:** Responsabilizar-se integralmente pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos fornecidos. Em caso de identificação de desvio de qualidade, ineficácia terapêutica, reações adversas incomuns ou determinação de recolhimento (recall) por parte da ANVISA, providenciará a substituição imediata do lote afetado, sem ônus para o Município, e arcará com todos os custos e providências para o recolhimento e descarte adequado, se for o caso.

**8.1.5. Substituição de Produtos Não Conformes:** Proceder à imediata substituição dos medicamentos que forem rejeitados no ato do recebimento ou posteriormente, por não atenderem aos Critérios de Aceitabilidade (quantidade, validade, integridade da embalagem, especificações técnicas, etc.), no prazo estabelecido pelo Município na notificação.

### 8.2. Relacionados à Logística e Entrega:

**8.2.1. Cumprir Prazos de Entrega:** Efetuar as entregas dos medicamentos nos prazos e locais definidos nas Ordens de Fornecimento ou Autorizações de Entrega emitidas pelo Município.

**8.2.2. Acondicionamento e Transporte Adequados:** Realizar o transporte dos medicamentos em veículos limpos, apropriados, climatizados e em conformidade com as boas práticas de transporte de medicamentos, garantindo a manutenção das condições ideais de temperatura, umidade e luminosidade, especialmente para os termolábeis (cadeia fria).

**8.2.3. Responsabilidade pelo Descarregamento:** Responsabilizar-se integralmente pelo descarregamento dos medicamentos no local de entrega, fornecendo a mão de obra e equipamentos necessários.

**8.2.4. Acompanhar o Recebimento:** Dispor de representante para acompanhar o recebimento dos medicamentos nas Unidades de Saúde ou Almoxarifado Central, para dirimir dúvidas e tomar as providências necessárias em caso de não conformidades.

**8.2.5. Documentação de Entrega:** Entregar os medicamentos acompanhados de toda a documentação exigida (Notas Fiscais/Faturas, romaneios, laudos, etc.).

### **8.3. Relacionados à Regularidade e Gestão Contratual:**

**8.3.1. Manter as Condições de Habilitação:** Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital e neste Termo de Referência.

**8.3.2. Cumprir a Legislação Vigente:** Observar e cumprir integralmente todas as leis, decretos, portarias, regulamentos e demais normas federais, estaduais e municipais aplicáveis à sua atividade e ao objeto contratual, incluindo, mas não se limitando, às legislações sanitárias (ANVISA), tributárias e trabalhistas.

**8.3.3. Responsabilidade Trabalhista, Previdenciária, Fiscal e Comercial:** Arcar com todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato, não havendo solidariedade do Município quanto a esses deveres.

**8.3.4. Atendimento ao Fiscal do Contrato:** Prestar todos os esclarecimentos e informações solicitadas pelo Fiscal do Contrato, atendendo prontamente às suas determinações relacionadas à execução contratual.

**8.3.5. Substituição de Pessoal:** Promover a substituição de qualquer funcionário seu que, por qualquer motivo, venha a atrapalhar a execução do serviço ou não atender às exigências do Município.

**8.3.6. Gestão de Acidentes e Danos:** Reparar quaisquer danos causados ao Município ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

**8.3.7. Não Transferência de Responsabilidades:** Não transferir a terceiros, sem prévia e expressa autorização do Município, as responsabilidades ou obrigações decorrentes do contrato.

**8.3.8. Manter Canais de Comunicação:** Disponibilizar canais de comunicação eficientes e ágeis para o contato com o Município, para fins de solicitação de entregas, esclarecimento de dúvidas ou resolução de problemas.

## **9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

A Contratante, por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde ou setor competente, assume e se obriga a cumprir, além das condições estabelecidas neste Termo de Referência e no edital, as seguintes determinações:

### **9.1. Relacionadas à Gestão e Fiscalização do Contrato:**

**9.1.1. Fiscalização do Contrato:** Designar formalmente um(a) servidor(a) ou comissão para atuar como Fiscal(is) do Contrato, com a incumbência de acompanhar e fiscalizar a execução das obrigações assumidas pela Contratada, registrando as ocorrências e determinando o que for necessário para a regularização das falhas ou impropriedades detectadas.

**9.1.2. Fornecer Informações e Acompanhamento:** Proporcionar todas as condições necessárias para que a Contratada possa cumprir suas obrigações, prestando informações e esclarecimentos pertinentes à execução do objeto.

**9.1.3. Análise de Não Conformidades:** Analisar as não conformidades reportadas pela Contratada ou detectadas na fiscalização e determinar as providências cabíveis.

**9.1.4. Aplicar Sanções:** Aplicar as sanções administrativas e contratuais cabíveis nos casos de descumprimento das obrigações pela Contratada, conforme previsto no edital e no contrato.

## 9.2. Relacionadas ao Processo de Fornecimento e Recebimento:

9.2.1. **Planejamento da Demanda:** Realizar o planejamento e a programação da demanda de medicamentos de forma eficiente, emitindo as Ordens de Fornecimento/Autorizações de Entrega com antecedência razoável e de acordo com os quantitativos estabelecidos no contrato.

9.2.2. **Emissão de Ordens de Fornecimento:** Emitir as Ordens de Fornecimento ou Autorizações de Entrega de forma clara e precisa, indicando os itens, quantidades, locais e prazos para a entrega.

9.2.3. **Disponibilizar Local para Entrega:** Manter os locais de entrega (Almoxarifado Central e/ou Unidades de Saúde) em condições adequadas e com pessoal disponível para receber os medicamentos nos horários previamente acordados.

9.2.4. **Recebimento e Conferência:** Realizar o recebimento dos medicamentos de forma diligente, efetuando a conferência quantitativa e qualitativa dos produtos no ato da entrega e formalizando o Termo de Recebimento Provisório, quando aplicável.

9.2.5. **Decisão sobre Aceitabilidade:** Comunicar formalmente à Contratada, em tempo hábil, a aceitação ou rejeição dos produtos, com a devida justificativa em caso de não aceitação.

## 3.3. Relacionadas ao Pagamento:

9.3.1. **Efetuar o Pagamento:** Efetuar o pagamento à Contratada no prazo estabelecido no contrato, mediante a apresentação da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pela fiscalização, após o cumprimento das condições de entrega e aceitabilidade dos medicamentos.

9.3.2. **Comunicação de Irregularidades Fiscais/Bancárias:** Comunicar previamente à Contratada sobre eventuais retenções ou exigências para o pagamento, decorrentes de pendências fiscais ou bancárias da própria Contratada.

## 9.4. Relacionadas à Transparência e Boa Fé:

9.4.1. **Agir de Boa Fé:** Agir com lealdade e boa-fé na relação contratual, buscando a solução amigável para eventuais divergências, quando possível.

9.4.2. **Manter a Transparência:** Manter a transparência dos atos relacionados ao contrato, conforme exigido pela Lei nº 14.133/2021 e demais normas pertinentes.

## 9.5. Demais Obrigações:

9.5.1. **Cumprir a Legislação:** Observar e cumprir integralmente todas as leis, decretos, portarias, regulamentos e demais normas federais, estaduais e municipais aplicáveis à sua atividade e ao objeto contratual.

## 10. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

10.1. A CONTRATANTE é obrigada a acompanhar, fiscalizar, conferir o fornecimento do objeto do presente certame, através de um Gestor/Fiscal a ser designado, por intermédio de Portaria, o qual deverá anotar em registro próprio, as falhas detectadas e comunicar por escrito a autoridade superior todas as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte da CONTRATADA;

10.1.1. A fiscalização será exercida no interesse do Município de Tailândia/PA e não exclui nem reduz a responsabilidade da licitante CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos;

10.1.2. Caberá à fiscalização exercer rigoroso controle no cumprimento do Contrato;

10.1.3. Caberá ainda ao fiscal do Contrato as seguintes atribuições:

10.1.3.1 Conferência dos serviços executados;

10.1.3.2 Registrar no ato do recebimento dos serviços, eventuais ocorrências existentes;

10.1.3.3 Atestar tanto a quantidade, como a qualidade dos serviços entregues, sendo responsável por essas declarações;

10.1.3.4 Aplicar as penalidades previstas neste edital e no presente instrumento, na hipótese da CONTRATADA, não cumprir o contrato, mantidas as situações normais de disponibilidade e volume dos produtos, arcando a referida empresa com quaisquer prejuízos que tal ato acarretar à CONTRATANTE;

10.1.3.5 Deverá certificar, para fins de quitação das Notas Fiscais/Faturas, os documentos de regularidade fiscal da empresa:

## 11. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento pelos medicamentos fornecidos será efetuado pelo Fundo Municipal de Saúde de Tailândia em conformidade com as seguintes condições:

### 11.1. Prazo de Pagamento

11.1.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de atestação e aceite da Nota Fiscal/Fatura pelo setor responsável do Município, que será precedida do Recebimento Definitivo dos medicamentos, conforme estabelecido no item "Critérios de Aceitabilidade" deste Termo de Referência.

### 11.2. Documentação Necessária para Pagamento

2.1. Para a efetivação do pagamento, a Contratada deverá apresentar a seguinte documentação:

- **Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) ou Fatura original** correspondente aos medicamentos efetivamente entregues, recebidos e aceitos, emitida em nome do Município de Tailândia, com a discriminação dos itens, quantidades, valores unitários e totais, número do contrato/processo licitatório.
- **Comprovante de Recebimento Definitivo** assinado pelo fiscal do contrato ou servidor responsável pelo recebimento, atestando a conformidade dos produtos.
- **Certidões de regularidade fiscal, social e trabalhista válidas**, conforme exigido para a habilitação (e no item "Requisitos da Contratação"), a serem consultadas periodicamente pelo Município ou apresentadas pela Contratada, caso solicitado.
- **Comprovação de regularidade junto ao FGTS e à Justiça do Trabalho.**

11.2.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida de forma clara, legível e sem rasuras, contendo todos os dados fiscais da Contratada e do Município de Tailândia, sob pena de recusa do documento e prorrogação do prazo de pagamento até a sua regularização.

### 11.3. Ajustes no Valor

11.3.1. Caso haja medicamentos não aceitos ou devolvidos, o valor da Nota Fiscal/Fatura deverá ser ajustado para corresponder apenas aos itens efetivamente aceitos pelo Município. Em caso de emissão anterior à conferência total, a diferença será glosada no pagamento.

11.3.2. Eventuais multas ou glosas contratuais decorrentes de atrasos, não conformidades ou outras infrações cometidas pela Contratada serão descontadas do valor devido no pagamento ou cobradas administrativamente/judicialmente, conforme o caso.

#### 11.4. Recurso Orçamentário

11.4.1. O pagamento da despesa correrá à conta da dotação orçamentária própria do Município de Tailândia, consignada no orçamento anual da Secretaria Municipal de Saúde, sob a classificação orçamentária: - Unidade Orçamentária: 08.01 – Fundo Municipal de Saúde – Projeto Atividade:

10.303.0004.2.074 – Manutenção do Programa Saúde da Família – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.075 – Manutenção da Atenção Básica – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.080 – Manutenção da Média e Alta Complexidade – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.081 – Manutenção do Centro de Atenção Psicossocial – CAP'S – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.082 – Manutenção do Ambulatório Médico de Especialidades-AME – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.088 – Manutenção do Programa Melhor em Casa – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento– Projeto Atividade: 10.303.0004.2.090 – Manutenção do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência-SAMU – Classificação Econômica: 3.3.90.30.00 – Material de Consumo – Subelemento: 3.3.90.30.48 – Medicamento.

#### 12. DO REAJUSTE E DA REVISÃO DOS PREÇOS

A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, que garante a equivalência entre os encargos da Contratada e a remuneração da Contratante, será assegurada por meio dos institutos do reajuste e da revisão de preços, conforme a Lei nº 14.133/2021.

##### 12.1. Do Reajuste de Preços

12.1.1. **Natureza:** O reajuste de preços destina-se a compensar a inflação e a variação ordinária dos custos de produção, conforme índice previamente estabelecido, sem a necessidade de demonstração analítica dos custos. É uma cláusula necessária em contratos de duração igual ou superior a 1 (um) ano.

12.1.2. **Periodicidade:** Os preços contratados poderão ser reajustados anualmente, a cada período de 12 (doze) meses, contado da data da apresentação da proposta.

12.1.3. **Índice Aplicável:** O reajuste será realizado mediante a aplicação do índice setorial oficial da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), específico para o setor farmacêutico, ou IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo.

12.1.4. **Fórmula de Reajuste:** O reajuste será aplicado por meio de fórmula que considerará a variação do índice definido.

12.1.5. **Condições:** O reajuste deverá ser solicitado pela Contratada durante a vigência do contrato, sob pena de preclusão do direito. O reajuste será formalizado por apostilamento, dispensando a celebração de termo aditivo, nos termos do Art. 136, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021. Caso o reajuste determinado pelo índice escolhido resulte em preço superior aos limites máximos regulados pela CMED, o preço não poderá ultrapassar o limite estabelecido para o setor.

##### 12.2. Da Revisão de Preços (Reequilíbrio Econômico-Financeiro)

12.2.1. **Natureza:** A revisão de preços é a alteração extraordinária do valor contratado, para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, afetado por fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, ou por caso fortuito, força maior, fato do príncipe ou fato da administração, que inviabilizem a execução do contrato nas condições inicialmente pactuadas.

**12.2.2. Condições para Concessão:** A revisão de preços somente será concedida se comprovada, mediante processo administrativo específico, a ocorrência de:

- **Fato imprevisível** (ou previsível, mas de consequências incalculáveis) ocorrido após a apresentação da proposta, que tenha impacto significativo e comprovado nos custos da Contratada.
- **Caso fortuito ou força maior**, que afetem diretamente a execução do contrato.
- **Fato do Príncipe:** Determinação de caráter geral e abstrato do Governo, que incida sobre o contrato e altere os encargos do Contratado.
- **Fato da Administração:** Atos ou omissões específicos do Município (Contratante) que onerem o contrato.

**12.2.3. Abrangência:** A revisão de preços poderá ser concedida a qualquer tempo da vigência do contrato, desde que comprovada a ocorrência do fato gerador que desequilibrou a equação econômico-financeira.

**12.2.4. Comprovação:** A Contratada deverá apresentar, no processo de solicitação de revisão, documentação comprobatória e análise detalhada do impacto dos fatos alegados nos seus custos, demonstrando a alteração da equação econômico-financeira do contrato.

**12.2.5. Formalização:** A revisão será formalizada por Termo Aditivo ao contrato, nos termos da Lei nº 14.133/2021, após a análise e aprovação da Administração.

### **12.3. Disposições Gerais**

**12.3.1.** A aplicação do reajuste ou da revisão de preços não poderá resultar em valor final superior ao preço de mercado vigente à época do reajuste/revisão, devendo o Município realizar pesquisa de preços para verificar a razoabilidade dos valores.

**12.3.2.** Os efeitos financeiros do reajuste ou da revisão serão contados a partir da data em que se configurar o direito, desde que solicitado tempestivamente pela Contratada.

### **13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

O descumprimento, total ou parcial, das obrigações assumidas pela Contratada, bem como das disposições do presente Termo de Referência, do Edital e do Contrato, sujeitará a Contratada às sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos), sem prejuízo de outras penalidades previstas em lei e das indenizações cabíveis.

#### **13.1. Das Infrações Administrativas**

Constituem infrações administrativas, sem prejuízo de outras previstas na Lei nº 14.133/2021:

**13.1.1. Inexecução Contratual:** Dar causa à inexecução parcial do contrato (Art. 155, inciso I, alínea "a", da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.2. Atraso Injustificado:** Dar causa a atraso injustificado na execução do contrato (Art. 155, inciso I, alínea "b", da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.3. Fraude Fiscal:** Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado (Art. 155, inciso II, da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.4. Fraude ou Irregularidades:** Apresentar documentação falsa ou com irregularidades, ou cometer fraude fiscal, no procedimento licitatório ou na execução do contrato (Art. 155, inciso V, da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.5. Declaração Falsa:** Fazer declaração falsa sobre fatos relevantes ou omitir informações que deveriam ser prestadas (Art. 155, inciso VI, da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.6. Comportamento Inidôneo:** Comportar-se de modo inidôneo (Art. 155, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.7. Fraude em Contratação Pública:** Cometer fraude em qualquer fase da contratação pública (Art. 155, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021).

**13.1.8. Descumprimento de Obrigação Contratual:** O descumprimento de qualquer outra obrigação contratual prevista no Termo de Referência, Edital e Contrato, que não se enquadre nas definições anteriores, será considerado infração passível de sanção.

### **13.2. Das Sanções Administrativas**

As sanções serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, o porte do licitante/contratado e o benefício esperado pela Administração com a contratação, conforme o Art. 156 da Lei nº 14.133/2021.

#### **13.2.1. Advertência:**

**13.2.1.1. Art. 156, inciso I:** Aplicada por infrações leves ou de baixo impacto na execução do contrato, após prévia notificação e oportunidade de defesa.

#### **13.2.2. Multa:**

**13.2.2.1. Art. 156, inciso II:** Poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

**13.2.2.2. Multa de Mora (Atraso):** Será aplicada na base de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) sobre o valor da parcela não entregue ou atrasada, por dia de atraso injustificado, até o limite de 10% (dez por cento) do valor total do contrato, ou até a rescisão.

**13.2.2.3. Multa por Inexecução Parcial ou Total:** Será aplicada no percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela não executada ou do contrato, a depender da gravidade da inexecução e do prejuízo causado ao Município.

**13.2.2.4. Multa por outras infrações:** Para outras infrações não especificadas, a multa poderá variar de até 10% (dez por cento) do valor do contrato ou do valor da parcela em que a infração ocorrer, conforme a gravidade.

As multas aplicadas deverão ser recolhidas ao Tesouro do Município de Tailândia no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação, ou serão descontadas de pagamentos devidos ou cobradas judicialmente.

#### **13.2.3. Impedimento de Licitar e Contratar com a Administração Pública:**

**13.2.3.1. Art. 156, inciso III, e Art. 155, § 4º:** Sanção aplicável à Contratada que, por exemplo, der causa à inexecução parcial do contrato com grave prejuízo para a Administração, ou que apresentar documentação falsa.

A duração do impedimento será de até 3 (três) anos. A abrangência da sanção é para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Município de Tailândia.

#### **13.2.4. Declaração de Inidoneidade para Licitar ou Contratar:**

**13.2.4.1. Art. 156, inciso IV, e Art. 155, § 5º:** Sanção mais grave, aplicável à Contratada que, por exemplo, cometer fraude fiscal, apresentar declaração falsa ou comportar-se de modo inidôneo. A duração da inidoneidade será de, no mínimo, 3 (três) anos e, no máximo, 6 (seis) anos. A abrangência da sanção é para licitar ou contratar com toda a Administração Pública, em todos os níveis de governo (federal, estadual, distrital e municipal).

### **13.3. Processo Administrativo Sancionatório**

13.3.1. A aplicação das sanções será precedida de processo administrativo específico, assegurados o contraditório e a ampla defesa à Contratada, nos termos do Art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

13.3.2. A defesa deverá ser apresentada no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de intimação.

13.3.3. As sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade serão registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e/ou em sistema similar da Administração Pública, e divulgadas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

### **13.4. Responsabilidade Civil**

13.4.1. A aplicação das sanções administrativas não exime a Contratada da obrigação de reparar quaisquer perdas e danos causados ao Município ou a terceiros, decorrentes de sua conduta.

## **14. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

### **14.1. Da Lei Aplicável**

14.1.1. O presente Termo de Referência, o Edital e o Contrato dele decorrente serão regidos e interpretados em conformidade com as leis brasileiras, em especial a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos), o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) no que couber, e demais normas pertinentes do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### **14.2. Dos Casos Omissos**

14.2.1. Os casos omissos ou as situações não previstas expressamente neste Termo de Referência, no Edital ou no Contrato, serão dirimidos pela Administração Contratante, com base nos princípios da legalidade, moralidade, publicidade, impessoalidade, eficiência, interesse público, probidade, igualdade, planejamento, transparência, eficácia, segregação de funções, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica, razoabilidade, proporcionalidade, celeridade, economicidade e desenvolvimento nacional sustentável, e nas disposições da Lei nº 14.133/2021.

### **14.3. Da Publicidade**

14.3.1. Todos os atos e documentos referentes a esta contratação, desde o planejamento até a execução e fiscalização, serão publicados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o Art. 174 da Lei nº 14.133/2021, e disponibilizados nos canais de transparência do Município de Tailândia.

### **14.4. Da Alteração Contratual**

14.4.1. Qualquer alteração nas condições contratuais somente poderá ocorrer mediante a formalização de Termo Aditivo, respeitadas as condições e limites estabelecidos na Lei nº 14.133/2021.

### **14.5. Da Solução de Controvérsias**

14.5.1. As partes buscarão, prioritariamente, a solução consensual das controvérsias relacionadas ao contrato, por meio de mediação, conciliação, comitê de resolução de disputas ou outros meios extrajudiciais de solução de litígios, conforme o Art. 151 da Lei nº 14.133/2021, sempre que for cabível e vantajoso para a Administração.

14.5.2. Não sendo possível a solução consensual, fica eleito o foro da Comarca de Tailândia - PA, para dirimir quaisquer dúvidas ou litígios decorrentes do presente Termo de Referência e do Contrato dele proveniente, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.



#### 14.6. Da Responsabilidade da Contratada

14.6.1. A responsabilidade da Contratada é plena e total pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fornecidos, bem como pelo cumprimento de todas as normas sanitárias e regulatórias aplicáveis, desde a fabricação até a entrega final ao Município.

#### 14.7. Da Comunicação Oficial

14.7.1. Todas as comunicações oficiais relativas a esta contratação deverão ser realizadas por escrito, por meio de canais que permitam a comprovação de recebimento, conforme as disposições do Edital e do Contrato

Tailândia/PA, 24 de abril de 2025

MARIA RUTH DO  
SOCORRO CASTRO DE  
ALCANTARA:2595157  
2215

Assinado de forma digital  
por MARIA RUTH DO  
SOCORRO CASTRO DE  
ALCANTARA:25951572215  
Dados: 2025.04.24  
09:30:55 -03'00'

Maria Ruth do Socorro Castro de Alcântara  
Secretaria Municipal de Saúde