**AVISO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO (ART.75, II, LEI FEDERAL 14.133/21) DISPENSA DE LICITAÇÃO N° 85/2026 PROCESSO Nº 183/2026**

**MUNICÍPIO DE ERVAL SECO/RS**

O Município de Erval Seco, Estado do Rio Grande do Sul, Órgão de Direito Público, inscrita no CNPJ n.º 87.613.212/0001-22, com sede na Rua do Comércio, 364, na cidade de Erval Seco, em conformidade com o artigo 75, II, da Lei Federal n° 14.133/2021, torna público que pretende adquirir medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde (UBS), visando atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e garantir a continuidade da assistência farmacêutica à população.

A contratação seguirá as condições, quantidades e exigências estabelecidas no termo de referência e na tabela abaixo:

| Item | Descrição | Quantidade | unidade | Valor unitário | Valor total |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Naproxeno 500 mg | 1.200 | Comprimido | R$ 1,3000 | R$ 1.560,00 |
| 2 | Sertralina 100 mg | 6.000 | Comprimido | R$ 0,7055 | R$ 4.233,00 |
| 3 | Omeprazol 20 mg | 22.400 | Capsula/Comprimido | R$ 0,1964 | R$ 4.399,36 |
| 4 | Quetiapina 25 mg | 12.000 | Comprimido | R$0,4085 | R$ 4.902,00 |
| 5 | Quetiapina 100 mg | 6.000 | Comprimido | R$ 1,0233 | R$ 6.139,80 |
| | | | | | Total estimado R$ 21.234,16 |

A presente dispensa será realizada nos termos do artigo 75, inciso II, da Lei n° 14.133/2021.
Demais descrições mínimas para a contratação seguem no Termo de Referência.

**Eventuais interessados poderão, para fins de elaboração de proposta de menor preço por item, encaminhar sua proposta para o e-mail ervalsecodispensas@gmail.com, das 13h00 do dia 12/11/2026 até as 14h30 do dia 17/11/2026.**

O Município irá solicitar aos participante do processo a seguinte documentação, que poderá ser encaminhada em conjunto com a proposta:
a) Cópia da cédula de identidade do sócio, acompanhado do Contrato Social;
b) Comprovante de Situação Cadastral no CNPJ, emitido pelo Ministério da Fazenda, Secretaria da Receita Federal do Brasil, em situação regular;
c) A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
d) Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho (certidão da Justiça do Trabalho);
e) Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

f) Prova de regularidade com as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, que será efetuada pelos seguintes documentos:

f.1) Certidão, negativa ou positiva com efeitos de negativa, relativa aos créditos tributários federais e à dívida ativa da união expedida nos termos da portaria conjunta RFB/PGFN nº 1.751/2014;

f.2) Certidão, negativa ou positiva com efeitos de negativa, de Tributos Estaduais, expedida pela Secretaria e/ou Delegacias da Fazenda Estadual;

f.3) Certidão, negativa ou positiva com efeitos de negativa, de Tributos Municipais, expedida pela Secretaria Municipal da Fazenda do Município relativo ao domicílio ou sede da licitante;

g) Declaração formal de que o credenciado não está temporariamente impedido de contratar com a Administração, não foi declarado inidôneo para contratar com a Administração Pública, bem como não possui, em seu quadro de pessoal, empregado ou associado menor de dezoito anos realizando trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e/ou menor de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, nos termos do art. 7º, inc. XXXIII da Constituição Federal, assinada pelo credenciado.

h) Declaração formal de que o credenciado não está temporariamente condenado a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade, enquanto perdurarem os efeitos da condenação.

i) Declaração de que a empresa cumprirá com as condições da proposta, termo de referência e seus anexos, em especial quanto aos prazos de entrega, sob risco das penalidades administrativas.

g) Documentação de regularidade sanitária da empresa: Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, para a atividade de distribuição de medicamentos; Licença ou Alvará Sanitário vigente; Autorização Especial – AE, quando legalmente exigível em razão dos medicamentos e atividades envolvidos; e comprovação da regularidade do responsável técnico, quando exigível;

h) Comprovação da regularidade sanitária dos medicamentos ofertados, mediante indicação ou apresentação dos respectivos registros ou documentos de regularização perante a ANVISA, quando aplicável, bem como declaração de que a empresa cumprirá integralmente as condições da proposta e do Termo de Referência, especialmente quanto ao fornecimento, transporte, conservação, validade e prazos de entrega

Erval Seco - RS, 12 de novembro de 2026

**IRTO MANFIO**
Prefeito Municipal em Exercício

**DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA (DFD)**

PREFEITURA MUNICIPAL DE ERVAL SECO/RS · SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Órgão: Prefeitura Municipal de Erval Seco/RS.
Unidade requisitante: Secretaria Municipal de Saúde.
Setor solicitante: Sede da Secretaria Municipal de Saúde.
Solicitante: Luana Marieli Balestrin.
Data da solicitação: 05 de novembro de 2026.
Documento de referência: Solicitação de Compra nº 893/2026.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A Secretaria Municipal de Saúde identifica a necessidade de aquisição específica de medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde – UBS do Município de Erval Seco/RS, compreendendo os medicamentos naproxeno 500 mg, sertralina 100 mg, omeprazol 20 mg, quetiapina 25 mg e quetiapina 100 mg.

Os medicamentos objeto desta demanda correspondem a itens que deixaram de integrar a atual Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, razão pela qual não estão contemplados no fornecimento regular decorrente da relação municipal padronizada.

Entretanto, a exclusão da relação padronizada não significa, necessariamente, a inexistência de necessidade assistencial. A Secretaria Municipal de Saúde identificou a necessidade de disponibilizar esses medicamentos de maneira específica e excepcional, considerando as demandas dos pacientes atendidos pela rede pública municipal e a necessidade de evitar interrupções em tratamentos que dependam desses produtos.

Ressalta-se que existe a possibilidade de futura reavaliação técnica dos medicamentos e eventual reinclusão na REMUME, conforme critérios clínicos, epidemiológicos, farmacêuticos, disponibilidade orçamentária e deliberação da instância municipal competente.

Dessa forma, a aquisição pretendida possui caráter pontual e específico, não representando, por si só, alteração da relação municipal padronizada de medicamentos.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A contratação justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade da assistência farmacêutica prestada à população, possibilitando o acesso aos medicamentos solicitados quando houver indicação e autorização de dispensação pelos profissionais competentes.

A ausência desses medicamentos no estoque da Farmácia Municipal poderá ocasionar dificuldades no atendimento de pacientes que necessitem dos respectivos tratamentos, especialmente aqueles que já utilizam os medicamentos mediante prescrição médica.

Além disso, conforme registrado na Solicitação de Compra nº 893/2026, os itens foram considerados fracassados ou desertos em procedimento licitatório anterior, não tendo sido possível sua aquisição naquele certame.

Assim, considerando a necessidade de atendimento da demanda, a especificidade dos itens e o valor estimado da contratação, propõe-se a realização de procedimento de contratação direta por dispensa de licitação em razão do valor, desde que confirmados os pressupostos legais, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

## 4. RESULTADOS ESPERADOS

- Reposição e disponibilidade dos medicamentos solicitados na Farmácia Municipal.
- Continuidade dos tratamentos dos pacientes atendidos pela rede pública de saúde.
- Redução do risco de desabastecimento dos medicamentos objeto da demanda.
- Atendimento adequado das necessidades assistenciais identificadas.
- Manutenção da qualidade, segurança e regularidade sanitária dos medicamentos adquiridos.

## 5. QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS

| Item | Descrição | Quantidade | Valor total |
|---|---|---|---|
| 1 | Naproxeno 500 mg | 1.200 | R$ 1.560,00 |
| 2 | Sertralina 100 mg | 6.000 | R$ 4.233,00 |
| 3 | Omeprazol 20 mg | 22.400 | R$ 4.399,36 |
| 4 | Quetiapina 25 mg | 12.000 | R$ 4.902,00 |
| 5 | Quetiapina 100 mg | 6.000 | R$ 6.139,80 |
| Total estimado R$ 21.234,16 | | | |

## 6. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A demanda deverá ser verificada quanto à sua previsão no Plano de Contratações Anual – PCA. Caso não esteja contemplada, deverá ser justificada sua inclusão ou processamento específico, considerando a necessidade identificada pela Secretaria Municipal de Saúde.

## 7. INDICAÇÃO DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Dotação: 175 – 07.001.10.301.0104.2032.3.3.90.30.00.
Descrição: Manutenção da Secretaria Municipal de Saúde.
Recurso: 1.500.1002.0000.

Elemento de despesa: 3.3.90.30 – Material de Consumo.
Valor previsto: R$ 21.234,16.

8. ENCAMINHAMENTO

Encaminha-se a presente demanda ao setor competente para elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência, realização da pesquisa de preços, verificação da disponibilidade orçamentária e adoção das providências necessárias à instrução do procedimento de contratação direta, nos termos dos arts. 18 e 72 da Lei nº 14.133/2021.

**DELIA PORN AGUIAR**
Secretária municipal de saúde

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)**

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – DISPENSA DE LICITAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por finalidade atender à necessidade específica da Secretaria Municipal de Saúde de Erval Seco/RS, mediante aquisição de medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde, compreendendo naproxeno 500 mg, sertralina 100 mg, omeprazol 20 mg, quetiapina 25 mg e quetiapina 100 mg.

Os medicamentos relacionados nesta contratação correspondem a itens que deixaram de integrar a atual Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, não fazendo parte, portanto, da relação ordinária de medicamentos padronizados para aquisição e distribuição regular pelo Município.

Todavia, a retirada de determinados medicamentos da relação municipal padronizada não afasta automaticamente a possibilidade de existência de demandas assistenciais específicas que justifiquem sua disponibilização aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesse contexto, a Secretaria Municipal de Saúde identificou a necessidade de aquisição individualizada desses produtos, considerando a existência de pacientes que podem necessitar dos respectivos medicamentos mediante prescrição e avaliação profissional, bem como a necessidade de evitar descontinuidade terapêutica e dificuldades no atendimento farmacêutico.

A contratação deverá observar o caráter específico da demanda, sem implicar reinclusão automática dos medicamentos na REMUME. A eventual reinclusão poderá ocorrer futuramente, mediante avaliação técnica da Secretaria Municipal de Saúde, considerando critérios de eficácia, segurança, necessidade epidemiológica, protocolos clínicos, impacto financeiro e demais requisitos aplicáveis à seleção e padronização de medicamentos.

Destaca-se, ainda, que os itens foram considerados fracassados ou desertos em procedimento licitatório anterior, conforme registrado na Solicitação de Compra nº 893/2026, circunstância que também contribui para a necessidade de adoção de procedimento específico para viabilizar sua aquisição.

A não realização da contratação poderá ocasionar indisponibilidade dos medicamentos na Farmácia Municipal, comprometendo o atendimento de demandas específicas e podendo prejudicar a continuidade de tratamentos de pacientes que dependam desses produtos.

A necessidade, portanto, está relacionada à garantia do acesso aos medicamentos, à continuidade da assistência farmacêutica e ao atendimento do interesse público na área da saúde.

Fundamentação: art. 18, caput, inciso I, e § 1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

## 2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação deverá ser compatibilizada com o Plano de Contratações Anual – PCA do Município, observando-se o disposto no art. 12, inciso VII, e no art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

Considerando que os medicamentos objeto desta contratação deixaram de integrar a atual REMUME e que a demanda apresenta caráter específico, sua previsão poderá não constar individualmente no planejamento ordinário de aquisição de medicamentos padronizados.

Caso a contratação não esteja contemplada no PCA vigente, a ausência deverá ser devidamente justificada, considerando a necessidade assistencial identificada posteriormente, a impossibilidade de aquisição dos itens no procedimento licitatório anterior e a necessidade de atendimento específico da Farmácia Municipal.

A eventual ausência de previsão no PCA não deverá ser utilizada como justificativa isolada para afastar o planejamento, devendo a Administração registrar a demanda e promover, quando cabível, sua atualização ou inclusão nos instrumentos de planejamento.
Fundamentação: art. 12, inciso VII, e art. 18, caput, da Lei nº 14.133/2021.

## 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá observar requisitos técnicos, sanitários, comerciais e administrativos necessários para garantir que os medicamentos fornecidos atendam aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela legislação brasileira.

Os medicamentos deverão:

a) Possuir registro válido ou outra forma de regularização sanitária admitida pela ANVISA, conforme a categoria do produto e a legislação aplicável.

b) Ser fornecidos por empresa regularmente constituída e habilitada para exercer atividade compatível com o fornecimento atacadista de medicamentos.

c) Possuir identificação do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, lote, prazo de validade e demais informações obrigatórias.

d) Ser entregues em embalagens originais, íntegras, lacradas e devidamente identificadas, vedado o fornecimento de medicamentos com sinais de violação, adulteração ou deterioração.

e) Observar as condições de armazenamento, conservação e transporte estabelecidas pelo fabricante e pelas normas sanitárias.

f) Possuir prazo de validade remanescente adequado ao consumo, estabelecendo-se no Termo de Referência prazo mínimo de 12 meses na data do recebimento, salvo justificativa técnica e autorização expressa da Administração para situação excepcional.

g) Ser acompanhados de documentação fiscal correspondente e identificação dos lotes fornecidos.

h) Ser entregues em quantitativos e apresentações compatíveis com as especificações contratadas.

i) Ser substituídos, sem custos adicionais, quando constatadas irregularidades, divergências, danos, problemas de qualidade ou inadequação sanitária.

Requisitos específicos para medicamentos sujeitos a controle especial

Os medicamentos sertralina 100 mg e quetiapina 25 mg e 100 mg deverão observar as exigências aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

A empresa deverá possuir as autorizações sanitárias exigíveis para a atividade efetivamente exercida, inclusive aquelas relacionadas ao armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos sujeitos a controle especial, quando aplicáveis.

A Administração deverá manter procedimentos próprios de recebimento, guarda, controle de estoque e dispensação desses medicamentos, com observância das exigências sanitárias pertinentes.

Documentação sanitária exigível da contratada

- Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, para a atividade de distribuição de medicamentos.
- Licença ou Alvará Sanitário vigente, expedido pela autoridade sanitária competente.
- Autorização Especial – AE, quando exigível em razão da atividade e dos produtos envolvidos.
- Comprovação de regularidade técnica e responsável técnico, conforme exigência legal aplicável à atividade.
- Documentação comprobatória da regularidade sanitária dos medicamentos ofertados, quando necessária à verificação.

Fundamentação: arts. 18, § 1º, inciso III, 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021; Lei nº 5.991/1973; Lei nº 6.360/1976; RDC ANVISA nº 16/2014; RDC nº 430/2020; Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normas sanitárias aplicáveis.

## 4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

As quantidades foram estabelecidas com base na Solicitação de Compra nº 893/2026, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde em 05 de novembro de 2026, considerando a necessidade identificada para abastecimento da Farmácia Municipal.

| Item | Medicamento | Quantidade | Unidade |
|---|---|---|---|
| 1 | Naproxeno 500 mg | 1.200 | Comprimidos |
| 2 | Sertralina 100 mg | 6.000 | Comprimidos |
| 3 | Omeprazol 20 mg | 22.400 | Cápsulas |
| 4 | Quetiapina 25 mg | 12.000 | Comprimidos |
| 5 | Quetiapina 100 mg | 6.000 | Comprimidos |

Os quantitativos deverão atender à necessidade estimada da Farmácia Municipal, considerando o consumo, o estoque existente, a demanda dos usuários e a disponibilidade orçamentária.

Por se tratar de medicamentos que não integram atualmente a REMUME, as quantidades deverão ser entendidas como estimativas específicas para a presente contratação, não constituindo obrigação de aquisição futura dos mesmos quantitativos.

Recomenda-se que a Secretaria Municipal de Saúde mantenha nos autos relatório de consumo, levantamento de estoque e justificativa técnica dos quantitativos, especialmente para os medicamentos sujeitos a controle especial.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

## 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado tem por finalidade identificar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade administrativa, considerando as características dos medicamentos, a disponibilidade comercial, os requisitos sanitários e a economicidade da contratação.

Foram consideradas as seguintes alternativas:

### 5.1. Aquisição por meio de licitação convencional

A primeira alternativa consiste na realização de procedimento licitatório próprio para aquisição dos medicamentos, mediante Pregão Eletrônico, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Essa alternativa permite ampla competitividade, participação de fornecedores especializados, comparação de propostas e contratação de acordo com os critérios estabelecidos no edital.

Entretanto, considerando o valor relativamente reduzido da demanda específica, a quantidade limitada de itens e a necessidade de viabilizar a aquisição após a impossibilidade de contratação no procedimento anterior, a realização de novo procedimento licitatório poderá representar maior dispêndio de tempo e recursos administrativos em comparação com a contratação direta legalmente admitida.

### 5.2. Aquisição por meio de dispensa de licitação em razão do valor

A segunda alternativa consiste na realização de contratação direta, mediante dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

A hipótese permite a contratação de bens e outros serviços cujo valor se enquadre no limite legal atualizado, desde que observados os requisitos da instrução processual, a adequada estimativa de preços, a justificativa da escolha do fornecedor, a demonstração da compatibilidade do preço e a disponibilidade orçamentária.

Considerando o valor estimado de R$ 21.234,16, a alternativa apresenta viabilidade jurídica em relação ao limite de valor vigente em 2026, desde que a Administração confirme

que não houve fracionamento indevido e que o somatório das despesas de mesma natureza da unidade gestora não ultrapassa o limite legal.

Deverá ser observada, ainda, a preferência pela divulgação de aviso em sítio eletrônico oficial pelo prazo mínimo de três dias úteis para recebimento de propostas adicionais, conforme art. 75, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

5.3. Aquisição por meio de fornecedor especializado em distribuição de medicamentos

Outra alternativa consiste na contratação de empresa distribuidora de medicamentos devidamente regularizada perante a ANVISA.

Essa modalidade de fornecimento é adequada à natureza do objeto, uma vez que os medicamentos serão adquiridos pela Administração Pública para abastecimento da Farmácia Municipal, caracterizando operação comercial entre pessoas jurídicas.

A contratação de distribuidora especializada possibilita maior segurança quanto à procedência dos medicamentos, rastreabilidade dos lotes, conservação, transporte e regularidade sanitária dos produtos.

A empresa deverá comprovar as autorizações e licenças sanitárias exigíveis para o exercício da atividade de distribuição.

5.4. Aquisição por meio de farmácias e drogarias varejistas

A aquisição diretamente de estabelecimentos varejistas não se apresenta como alternativa adequada para a presente contratação, considerando a natureza do fornecimento pretendido e o entendimento sanitário da ANVISA quanto à distinção entre distribuição atacadista e dispensação ao consumidor final.

Para fornecimento de medicamentos a entes públicos mediante procedimento de contratação, deverá ser priorizada a participação de empresas autorizadas a exercer a atividade de distribuição de medicamentos, com AFE correspondente.

5.5. Solução identificada como mais adequada

Após a análise das alternativas, considera-se tecnicamente e administrativamente adequada a aquisição mediante dispensa de licitação em razão do valor, com participação de fornecedores regularmente habilitados para distribuição de medicamentos.

A solução permite atender à demanda específica da Secretaria Municipal de Saúde, respeitando a legislação de contratações públicas e as normas sanitárias aplicáveis, sem necessidade de instaurar procedimento licitatório de maior complexidade para uma contratação de valor reduzido.

A escolha deverá ser acompanhada de pesquisa de preços idônea, avaliação das propostas, verificação da regularidade sanitária dos fornecedores e observância dos princípios da economicidade, eficiência, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso V, e art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

## 6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base nos valores constantes na Solicitação de Compra nº 893/2026, emitida pela Secretaria Municipal de Saúde.

| Item | Medicamento | Valor unitário | Valor total |
|---|---|---|---|
| 1 | Naproxeno 500 mg | R$ 1,3000 | R$ 1.560,00 |
| 2 | Sertralina 100 mg | R$ 0,7055 | R$ 4.233,00 |
| 3 | Omeprazol 20 mg | R$ 0,1964 | R$ 4.399,36 |
| 4 | Quetiapina 25 mg | R$ 0,4085 | R$ 4.902,00 |
| 5 | Quetiapina 100 mg | R$ 1,0233 | R$ 6.139,80 |
| Total R$ 21.234,16 | | | |

O valor global estimado é de R$ 21.234,16 (vinte e um mil, duzentos e trinta e quatro reais e dezesseis centavos).

A estimativa deverá ser respaldada pela documentação da pesquisa de preços juntada ao processo, com observância dos parâmetros previstos no art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

Os preços deverão ser analisados considerando a apresentação dos medicamentos, concentração, forma farmacêutica, quantidade, condições de entrega, tributos e demais custos envolvidos.

Ressalta-se que os valores apresentados representam a estimativa constante na solicitação de compra e deverão ser confirmados ou atualizados pela pesquisa de preços que instruirá a contratação direta.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso VI, e art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

## 7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução consiste na contratação de empresa especializada e devidamente regularizada para fornecimento de medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde do Município de Erval Seco/RS.

O fornecimento compreenderá os cinco itens especificados neste estudo, nas quantidades estabelecidas pela Secretaria Municipal de Saúde, observando-se as características técnicas, apresentações, concentrações, condições de validade e demais requisitos sanitários.

A contratação será realizada por dispensa de licitação em razão do valor, nos termos do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, após a adequada instrução do processo.

A solução deverá contemplar:

- Aquisição dos medicamentos nas apresentações e concentrações especificadas.
- Fornecimento por empresa com regularidade sanitária.
- Entrega dos medicamentos na Farmácia do Posto de Saúde Central.
- Observância das condições adequadas de armazenamento e transporte.
- Rastreabilidade dos lotes e identificação dos produtos.
- Substituição de produtos que apresentem irregularidades ou desconformidades.

- Recebimento e conferência pela equipe responsável da Secretaria Municipal de Saúde.

A aquisição não implica incorporação definitiva dos medicamentos à REMUME, permanecendo a possibilidade de futura avaliação técnica quanto à padronização e eventual reinclusão dos itens.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021.

## 8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Considerando que os medicamentos possuem princípios ativos, concentrações e características comerciais distintas, entende-se adequado o parcelamento da contratação por item.

A adjudicação individualizada permite ampliar a competitividade, possibilitando que diferentes fornecedores apresentem propostas para os medicamentos que comercializam, sem obrigar que uma única empresa forneça todos os itens.

A medida também permite melhor comparação de preços, identificação da proposta mais vantajosa para cada medicamento e maior possibilidade de atendimento integral da demanda.

O parcelamento não compromete a funcionalidade da contratação, uma vez que os itens são independentes entre si e podem ser fornecidos separadamente.

Dessa forma, recomenda-se o julgamento pelo menor preço por item, observados os requisitos técnicos e sanitários estabelecidos no Termo de Referência.
Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso VIII, e art. 40, inciso V, alínea “b”, e § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

## 9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação pretende alcançar os seguintes resultados:

I – Garantir a disponibilidade dos medicamentos solicitados na Farmácia Municipal.

II – Evitar a descontinuidade de tratamentos de pacientes atendidos pela rede pública municipal.

III – Proporcionar atendimento adequado às demandas específicas identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

IV – Assegurar a aquisição de medicamentos com procedência comprovada e regularidade sanitária.

V – Reduzir os riscos de desabastecimento e de comprometimento da assistência farmacêutica.

VI – Utilizar adequadamente os recursos públicos, mediante pesquisa de preços e seleção da proposta mais vantajosa.

VII – Garantir o controle de qualidade, validade e rastreabilidade dos medicamentos adquiridos.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso IX, da Lei nº 14.133/2021.

## 10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Antes da formalização da contratação, a Administração deverá:

I – Confirmar a necessidade e os quantitativos solicitados junto à Secretaria Municipal de Saúde.

II – Verificar a disponibilidade orçamentária e financeira para suportar a despesa.

III – Realizar ou atualizar a pesquisa de preços, documentando os parâmetros utilizados.

IV – Verificar o enquadramento da contratação no limite legal da dispensa por valor, considerando as despesas da unidade gestora com objetos de mesma natureza no exercício financeiro.

V – Elaborar e aprovar o Termo de Referência.

VI – Promover, preferencialmente, a divulgação do aviso de contratação direta para recebimento de propostas adicionais, conforme art. 75, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

VII – Verificar a regularidade jurídica, fiscal e sanitária dos fornecedores.

VIII – Designar servidor responsável pela gestão e fiscalização da contratação.

IX – Preparar o local de recebimento e armazenamento dos medicamentos, observando as condições recomendadas pelos fabricantes e pelas normas sanitárias.

X – Estabelecer procedimentos de controle de estoque e rastreabilidade, especialmente para os medicamentos sujeitos a controle especial.

XI – Providenciar a emissão do empenho previamente à execução da despesa.

Fundamentação: arts. 18, § 1º, inciso X, 72 e 117 da Lei nº 14.133/2021.

## 11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A presente contratação está relacionada às atividades ordinárias da Secretaria Municipal de Saúde, especialmente ao abastecimento e à manutenção dos estoques da Farmácia Municipal.

Existem aquisições periódicas de medicamentos padronizados na REMUME, realizadas pelo Município por meio de procedimentos próprios de contratação.

Entretanto, os medicamentos objeto deste estudo não integram atualmente a relação municipal padronizada, razão pela qual a presente demanda deverá ser processada separadamente, de maneira específica e individualizada.

Não se identifica, para a execução desta contratação, a necessidade de contratação interdependente de outros serviços ou produtos, uma vez que o objeto consiste exclusivamente no fornecimento dos medicamentos descritos.

A eventual reinclusão desses itens na REMUME poderá ser avaliada posteriormente, mediante procedimento técnico e administrativo próprio.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021.

## 12. IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de medicamentos envolve potenciais impactos ambientais relacionados à fabricação, transporte, armazenamento, utilização e descarte de produtos farmacêuticos e de suas embalagens.

O descarte inadequado de medicamentos vencidos, deteriorados ou não utilizados pode ocasionar contaminação do solo, da água e de outros recursos naturais.

Nesse sentido, a Administração deverá adotar medidas destinadas à redução dos impactos ambientais, especialmente:

I – Realizar controle adequado dos estoques, observando os prazos de validade e os critérios de armazenamento.

II – Evitar aquisições desnecessárias e desperdícios de medicamentos.

III – Manter procedimentos de segregação e identificação de medicamentos vencidos, impróprios ou avariados.

IV – Encaminhar os resíduos farmacêuticos para destinação ambientalmente adequada, conforme legislação específica.

V – Exigir que o fornecedor adote práticas adequadas de acondicionamento e transporte, evitando danos e perdas dos produtos.

VI – Observar as normas relativas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, especialmente a RDC ANVISA nº 222/2018 e a Resolução CONAMA nº 358/2005, no que couber.

A contratação deverá priorizar o fornecimento de produtos com embalagens adequadas e em condições de conservação, reduzindo o risco de perdas e descarte prematuro.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021.

## 13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Após a análise da necessidade apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde, das quantidades solicitadas, das alternativas disponíveis no mercado, dos requisitos sanitários e das condições orçamentárias, conclui-se que a contratação é tecnicamente necessária e administrativamente viável.

A aquisição dos medicamentos naproxeno 500 mg, sertralina 100 mg, omeprazol 20 mg, quetiapina 25 mg e quetiapina 100 mg visa atender a uma demanda específica da Farmácia Municipal, considerando que tais itens deixaram de integrar a atual REMUME, mas permanecem sujeitos a necessidades assistenciais identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

A contratação separada mostra-se adequada diante das características da demanda, da necessidade de atendimento específico e do valor estimado de R$ 21.234,16.

Sob o aspecto jurídico, identifica-se a possibilidade de utilização da dispensa de licitação em razão do valor, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, desde que observados os limites vigentes, a inexistência de fracionamento indevido e os requisitos previstos no art. 72 da mesma Lei.

A contratação deverá ser realizada por item, mediante seleção de fornecedores regularmente habilitados e com observância integral das normas sanitárias aplicáveis.

Ressalta-se que a presente aquisição não representa reinclusão automática dos medicamentos na REMUME, permanecendo eventual padronização futura condicionada à avaliação técnica e administrativa da Secretaria Municipal de Saúde.

Diante do exposto, manifesta-se posicionamento favorável à continuidade do procedimento de contratação, considerando a adequação da solução proposta e o interesse público envolvido.

Fundamentação: art. 18, § 1º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021.

**DELIA PORN AGUIAR**
Secretária municipal de saúde

# TERMO DE REFERÊNCIA (TR)

## 1. OBJETO

Constitui objeto do presente Termo de Referência a contratação de empresa especializada no ramo de distribuição de medicamentos, devidamente regularizada perante os órgãos sanitários competentes, para o fornecimento de medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde – UBS do Município de Erval Seco/RS, visando atender às necessidades específicas da Secretaria Municipal de Saúde e garantir a continuidade da assistência farmacêutica prestada à população.

A contratação compreenderá medicamentos que deixaram de integrar a atual Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, mas cuja disponibilização permanece necessária para atendimento de demandas assistenciais específicas, conforme avaliação da Secretaria Municipal de Saúde.

A aquisição será realizada por dispensa de licitação em razão do valor, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.1. NAPROXENO 500 MG

Aquisição de medicamento contendo naproxeno 500 mg, apresentado na forma farmacêutica de comprimido para administração oral, destinado ao atendimento das necessidades da Farmácia Municipal, conforme demanda e indicação profissional.

- Quantidade: 1.200 comprimidos.
- Valor unitário estimado: R$ 1,3000.
- Valor total estimado: R$ 1.560,00.

1.2. SERTRALINA 100 MG

Aquisição de medicamento contendo sertralina 100 mg, apresentado na forma farmacêutica de comprimido para administração oral, destinado ao atendimento das necessidades específicas dos pacientes assistidos pela rede municipal de saúde.

Por se tratar de medicamento sujeito a controle especial, o fornecimento, armazenamento e posterior dispensação deverão observar integralmente as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como demais exigências sanitárias aplicáveis.

- Quantidade: 6.000 comprimidos.
- Valor unitário estimado: R$ 0,7055.
- Valor total estimado: R$ 4.233,00.

1.3. OMEPRAZOL 20 MG

Aquisição de medicamento contendo omeprazol 20 mg, apresentado na forma farmacêutica de cápsula para administração oral, destinado ao atendimento das necessidades da Farmácia Municipal, observadas as condições de qualidade, eficácia, segurança e regularidade sanitária.

- Quantidade: 22.400 cápsulas.
- Valor unitário estimado: R$ 0,1964.
- Valor total estimado: R$ 4.399,36.

1.4. QUETIAPINA 25 MG

Aquisição de medicamento contendo quetiapina 25 mg, apresentado na forma farmacêutica de comprimido para administração oral, destinado ao atendimento das necessidades específicas da Farmácia Municipal.

Por se tratar de medicamento sujeito a controle especial, seu fornecimento e posterior dispensação deverão observar as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, inclusive os requisitos relativos à documentação e ao controle sanitário.

- Quantidade: 12.000 comprimidos.
- Valor unitário estimado: R$ 0,4085.
- Valor total estimado: R$ 4.902,00.

1.5. QUETIAPINA 100 MG

Aquisição de medicamento contendo quetiapina 100 mg, apresentado na forma farmacêutica de comprimido para administração oral, destinado ao atendimento das necessidades específicas da Farmácia Municipal.

O produto deverá atender aos requisitos de regularidade sanitária, qualidade, identificação, rastreabilidade e controle especial, conforme legislação vigente.

- Quantidade: 6.000 comprimidos.
- Valor unitário estimado: R$ 1,0233.
- Valor total estimado: R$ 6.139,80.

Valor global estimado: R$ 21.234,16.

As quantidades e valores acima deverão ser observados na elaboração das propostas, respeitando-se a unidade de fornecimento de cada medicamento.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação encontra fundamento na necessidade de aquisição específica de medicamentos destinados ao abastecimento da Farmácia da Unidade Básica de Saúde do Município de Erval Seco/RS.

Os medicamentos relacionados neste Termo de Referência deixaram de integrar a atual Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, não estando contemplados na relação ordinária de medicamentos padronizados pelo Município.

Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde identificou a necessidade de disponibilização específica desses produtos, considerando a demanda assistencial existente, a necessidade de atendimento de pacientes e a prevenção de eventuais interrupções de tratamentos.

Ressalta-se que a exclusão dos medicamentos da REMUME não representa, necessariamente, a inexistência de necessidade de utilização, podendo ocorrer futura reavaliação técnica e eventual reinclusão na relação municipal, mediante procedimento próprio.

Conforme registrado na Solicitação de Compra nº 893/2026, os itens também foram considerados fracassados ou desertos em procedimento licitatório anterior, não tendo sido possível sua aquisição naquele procedimento.

Dessa forma, considerando a especificidade da demanda e o valor estimado, propõe-se a contratação direta mediante dispensa de licitação em razão do valor, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

A instrução deverá observar os documentos exigidos pelo art. 72 da Lei nº 14.133/2021, especialmente:

I – Documento de Formalização da Demanda e, quando cabível, Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência.

II – Estimativa da despesa, calculada na forma do art. 23 da mesma Lei.

III – Parecer jurídico e pareceres técnicos, quando cabíveis.

IV – Demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido.

V – Comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária.

VI – Razão da escolha do contratado.

VII – Justificativa de preço.

VIII – Autorização da autoridade competente.

Deverá ser observada, ainda, a divulgação de aviso de contratação direta pelo prazo mínimo de três dias úteis, preferencialmente, para recebimento de propostas adicionais, conforme art. 75, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

Fundamentação complementar: arts. 5º, 11, 18, 23, 62, 72 e 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste na aquisição de medicamentos por meio de contratação de empresa especializada em distribuição de produtos farmacêuticos, devidamente autorizada e licenciada pelos órgãos sanitários competentes.

O fornecimento deverá contemplar os cinco itens descritos neste Termo de Referência, respeitando as respectivas concentrações, formas farmacêuticas e quantidades solicitadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

A contratação será realizada por dispensa de licitação em razão do valor, mediante seleção de proposta que apresente condições comerciais vantajosas e atenda integralmente aos requisitos técnicos e sanitários estabelecidos.

O fornecimento deverá ocorrer mediante entrega dos medicamentos diretamente na Farmácia do Posto de Saúde Central de Erval Seco, em embalagens originais, íntegras, identificadas e acompanhadas da respectiva documentação fiscal.

A solução deverá assegurar:

- Procedência e regularidade sanitária dos medicamentos.
- Qualidade e integridade dos produtos fornecidos.
- Condições adequadas de transporte e conservação.
- Prazo de validade compatível com a utilização dos produtos.
- Rastreabilidade dos lotes.
- Substituição de produtos em desconformidade.
- Atendimento das exigências especiais relativas aos medicamentos controlados.

A aquisição possui caráter específico, não implicando incorporação automática dos medicamentos à REMUME, cuja eventual reinclusão dependerá de avaliação técnica posterior. Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea “c”, da Lei nº 14.133/2021.

## 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS ITENS A SEREM FORNECIDOS

Os medicamentos deverão atender às especificações constantes do item 1 deste Termo de Referência, observando-se:

I – Princípio ativo e concentração exatamente conforme especificados.

II – Forma farmacêutica compatível com a descrição de cada item.

III – Apresentação adequada para administração oral.

IV – Registro válido ou regularização sanitária admitida pela ANVISA.

V – Embalagem original do fabricante, devidamente lacrada e identificada.

VI – Identificação do lote e prazo de validade.

VII – Informações obrigatórias de rotulagem e bula, conforme legislação sanitária.

VIII – Ausência de sinais de violação, deterioração, contaminação ou adulteração.

IX – Condições de conservação e transporte compatíveis com as recomendações do fabricante.

Não serão aceitos medicamentos com especificações divergentes, concentração diferente, forma farmacêutica incompatível ou apresentação que comprometa a finalidade da aquisição.

Os medicamentos deverão ser fornecidos com denominação genérica, princípio ativo e características técnicas correspondentes às especificações contratadas, não sendo admitida

indicação de marca como requisito restritivo, salvo justificativa técnica devidamente fundamentada.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea “a”, e art. 40, § 1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

## 5. CONDIÇÕES GERAIS DOS MEDICAMENTOS

Todos os medicamentos fornecidos deverão observar integralmente a legislação sanitária brasileira, especialmente as disposições da Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.782/1999, Portaria SVS/MS nº 344/1998 e normas complementares da ANVISA.

5.1. Regularidade sanitária

Os medicamentos deverão possuir registro válido ou regularização sanitária admitida pela ANVISA, conforme a categoria e as disposições regulamentares aplicáveis.

A contratada deverá fornecer produtos provenientes de fabricantes ou estabelecimentos regularmente autorizados, sendo vedada a comercialização de medicamentos sem regularidade sanitária exigível.

5.2. Embalagem e identificação

Os produtos deverão ser entregues em embalagens originais, lacradas, íntegras e devidamente identificadas, contendo as informações obrigatórias previstas na legislação sanitária.

Deverão constar, conforme aplicável:

- Nome do medicamento e princípio ativo.
- Concentração e forma farmacêutica.
- Identificação do fabricante ou detentor do registro.
- Número de registro ou identificação da regularização sanitária.
- Número do lote.
- Data de fabricação.
- Prazo de validade.
- Condições de conservação.
- Informações de uso e demais advertências obrigatórias.

5.3. Prazo de validade

Os medicamentos deverão apresentar prazo de validade remanescente mínimo de 12 meses na data da entrega.

Excepcionalmente, poderá ser aceita validade inferior mediante justificativa técnica da Secretaria Municipal de Saúde e autorização expressa da Administração, desde que não comprometa a utilização integral do produto.

5.4. Transporte e armazenamento

A contratada deverá assegurar que os medicamentos sejam transportados e armazenados em condições adequadas de higiene, temperatura, umidade, acondicionamento e proteção contra agentes externos.

Deverão ser observadas as disposições da RDC ANVISA nº 430/2020 e suas alterações, especialmente quanto às boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte.

5.5. Medicamentos sujeitos a controle especial

Os medicamentos sertralina e quetiapina deverão observar as exigências da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

A contratada deverá observar as autorizações sanitárias exigíveis para o fornecimento, armazenamento e transporte desses produtos, quando aplicáveis.

A Administração, por sua vez, deverá assegurar que a guarda, o controle de estoque e a dispensação sejam realizados conforme as exigências legais, inclusive mediante utilização dos receituários adequados.

5.6. Substituição de medicamentos

A Administração poderá rejeitar medicamentos que apresentem irregularidades sanitárias, danos, divergências de especificação, prazo de validade inadequado ou qualquer condição que comprometa sua qualidade.

Nessas hipóteses, a contratada deverá providenciar a substituição dos produtos, sem qualquer custo adicional para o Município, no prazo estabelecido pela fiscalização.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea "d", da Lei nº 14.133/2021, além das normas sanitárias mencionadas.

## 6. REGIME DE EXECUÇÃO

A contratação será executada mediante fornecimento dos medicamentos nas quantidades e especificações estabelecidas neste Termo de Referência, em regime de fornecimento por preço unitário e entrega integral dos quantitativos contratados.

A contratada deverá disponibilizar os produtos conforme as condições estabelecidas na proposta vencedora, responsabilizando-se por todos os custos necessários ao fornecimento, incluindo aquisição, acondicionamento, transporte, tributos, seguros e demais despesas incidentes.

A contratação será processada por item, permitindo a seleção de fornecedores distintos para cada medicamento, conforme o resultado da seleção e a proposta mais vantajosa.

Não será admitida a entrega de produtos divergentes das especificações técnicas ou sem a regularidade sanitária exigida.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea "e", e art. 40 da Lei nº 14.133/2021.

## 7. PRAZO DE ENTREGA

Os medicamentos deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Nota de Empenho ou da autorização formal de fornecimento emitida pela Administração.

O prazo poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação formal e devidamente justificada pela contratada, desde que apresentada antes do vencimento do prazo original e aceita pela Administração.

A eventual prorrogação não poderá comprometer o atendimento da necessidade pública nem afastar a aplicação das penalidades cabíveis quando houver atraso injustificado.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea "a" e alínea "e", da Lei nº 14.133/2021.

## 8. LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os medicamentos deverão ser entregues diretamente na:

Farmácia do Posto de Saúde Central de Erval Seco/RS – Secretaria Municipal de Saúde.

Endereço: Município de Erval Seco/RS, conforme orientação da Secretaria Municipal de Saúde.

A entrega deverá ocorrer em dias úteis, durante o horário de expediente da unidade, mediante prévio alinhamento com o responsável pelo recebimento.

A contratada deverá providenciar o transporte adequado dos produtos, responsabilizando-se pela conservação, integridade e segurança dos medicamentos até a efetiva entrega.

Os produtos deverão ser entregues acompanhados de nota fiscal, identificação dos lotes e demais documentos necessários à conferência.

Não serão aceitas entregas em locais diversos sem autorização expressa da Administração.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea "e", da Lei nº 14.133/2021.

## 9. RECEBIMENTO DO OBJETO

O recebimento dos medicamentos será realizado por servidor designado pela Secretaria Municipal de Saúde, observando-se as disposições do art. 140 da Lei nº 14.133/2021.

9.1. Recebimento provisório

O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega, mediante conferência inicial dos quantitativos, identificação dos produtos, integridade das embalagens e documentação fiscal.

9.2. Recebimento definitivo

O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade dos medicamentos com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

Serão conferidos:

I – Quantidade efetivamente entregue.

II – Princípio ativo e concentração.

III – Forma farmacêutica.

IV – Integridade das embalagens.

V – Identificação dos lotes.

VI – Prazo de validade.

VII – Regularidade sanitária.

VIII – Compatibilidade entre os produtos entregues e a nota fiscal.

IX – Condições de conservação e transporte.

9.3. Rejeição do objeto

Os medicamentos que apresentarem divergências, irregularidades, danos, violação de embalagem ou qualquer desconformidade poderão ser rejeitados, total ou parcialmente.

A contratada deverá substituir os produtos rejeitados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da comunicação formal, sem custos adicionais para o Município.

O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos ou irregularidades posteriormente identificados.

Fundamentação: art. 140, inciso II e § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

## 10. GARANTIA DOS ITENS

A contratada deverá garantir a qualidade, procedência, integridade e regularidade sanitária dos medicamentos fornecidos durante todo o prazo de validade indicado pelo fabricante.

Deverá responsabilizar-se pela substituição dos medicamentos que apresentarem defeitos de fabricação, alterações de características, deterioração, irregularidades sanitárias ou qualquer vício que comprometa sua utilização.

Caso sejam identificados problemas de qualidade, recolhimento sanitário ou determinação de retirada do mercado pela ANVISA, a contratada deverá comunicar imediatamente a Administração e providenciar as medidas necessárias, inclusive substituição dos produtos, quando cabível.

A garantia não se confunde com o prazo de validade do medicamento, devendo ser observadas as responsabilidades legais do fornecedor e as normas sanitárias aplicáveis.

Fundamentação: arts. 92 e 119 da Lei nº 14.133/2021, no que couber.

## 11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Considerando a natureza do objeto, que consiste no fornecimento de medicamentos, não se aplica assistência técnica convencional.

Entretanto, a contratada deverá prestar esclarecimentos técnicos e administrativos sempre que solicitada pela Administração, especialmente quanto à procedência, identificação de lotes, condições de conservação, documentação sanitária e eventuais irregularidades dos produtos fornecidos.

Deverá, ainda, prestar suporte nas situações de recolhimento de lotes, notificações sanitárias, suspeitas de desvio de qualidade e substituição de medicamentos.

Fundamentação: art. 6º, inciso XXIII, alínea “d”, da Lei nº 14.133/2021.

## 12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da contratada:

I – Fornecer os medicamentos de acordo com as especificações, quantidades, prazos e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

II – Manter, durante toda a execução da contratação, as condições de habilitação e regularidade exigidas.

III – Possuir AFE da ANVISA para a atividade de distribuição de medicamentos, bem como licença sanitária vigente e demais autorizações exigíveis.

IV – Observar integralmente as normas sanitárias relativas à comercialização, distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

V – Fornecer medicamentos com registro válido ou regularização sanitária admitida pela ANVISA.

VI – Garantir a procedência, qualidade, integridade e rastreabilidade dos produtos.

VII – Entregar os medicamentos em embalagens originais, lacradas e devidamente identificadas.

VIII – Respeitar os prazos de validade mínimos estabelecidos neste Termo de Referência.

IX – Responsabilizar-se pelo transporte e acondicionamento adequado dos medicamentos.

X – Substituir, sem custos adicionais, os medicamentos rejeitados ou que apresentarem irregularidades.

XI – Arcar com todos os encargos tributários, trabalhistas, previdenciários, comerciais e demais despesas decorrentes da execução.

XII – Comunicar imediatamente à Administração qualquer situação que possa comprometer o fornecimento.

XIII – Manter a documentação sanitária atualizada e apresentá-la sempre que solicitada.

XIV – Observar as exigências específicas relativas aos medicamentos sujeitos a controle especial.

XV – Responsabilizar-se por danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de sua atuação.

XVI – Cumprir as determinações da fiscalização contratual.

XVII – Não transferir a terceiros suas obrigações sem autorização da Administração, observadas as disposições legais.

XVIII – Emitir documento fiscal correspondente aos produtos efetivamente fornecidos.

Fundamentação: arts. 92, 115, 117 e 119 da Lei nº 14.133/2021.

## 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da contratante:

I – Disponibilizar as informações necessárias para a execução da contratação.

II – Emitir a Nota de Empenho ou autorização formal de fornecimento.

III – Receber e conferir os medicamentos entregues.

IV – Verificar a conformidade dos produtos com as especificações estabelecidas.

V – Designar servidor responsável pelo acompanhamento e fiscalização.

VI – Comunicar formalmente à contratada eventuais irregularidades identificadas.

VII – Rejeitar medicamentos que não atendam às exigências estabelecidas.

VIII – Efetuar o pagamento conforme as condições previstas neste Termo de Referência.

IX – Manter condições adequadas para armazenamento e conservação dos medicamentos após o recebimento.

X – Assegurar o controle de estoque e a rastreabilidade dos medicamentos, especialmente daqueles sujeitos a controle especial.

XI – Adotar as providências administrativas cabíveis em caso de descumprimento das obrigações pela contratada.

XII – Observar a legislação sanitária aplicável à guarda e dispensação dos medicamentos.

Fundamentação: arts. 115, 117, 140 e 141 da Lei nº 14.133/2021.

## 14. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A execução da contratação será acompanhada e fiscalizada por servidor ou servidores formalmente designados pela Administração Municipal, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

Compete à fiscalização:

I – Acompanhar o cumprimento das condições estabelecidas no Termo de Referência.

II – Conferir as quantidades e especificações dos medicamentos entregues.

III – Verificar a validade, integridade das embalagens e identificação dos lotes.

IV – Conferir a documentação fiscal e sanitária pertinente.

V – Registrar eventuais irregularidades identificadas durante o fornecimento.

VI – Solicitar a substituição de produtos em desconformidade.

VII – Comunicar à autoridade competente situações que exijam providências administrativas.

VIII – Atestar o recebimento dos medicamentos após a verificação de conformidade.

A gestão da contratação deverá acompanhar os prazos, as obrigações assumidas, as condições de pagamento e a manutenção da regularidade da contratada.

A designação dos responsáveis deverá ocorrer por ato próprio da Administração, identificando o gestor e o fiscal da contratação.

Fundamentação: art. 117, caput e §§ 1º e 2º, da Lei nº 14.133/2021.

## 15. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado após a efetiva entrega dos medicamentos, o recebimento definitivo do objeto e a apresentação da respectiva nota fiscal, devidamente conferida e atestada pelo servidor responsável.

O prazo para pagamento será de até 30 (trinta) dias, contados da liquidação regular da despesa, observadas as normas financeiras e administrativas do Município.

O pagamento será realizado por meio de transferência bancária para conta indicada pela contratada, observadas as retenções tributárias legalmente exigíveis.

A nota fiscal deverá apresentar a descrição dos medicamentos fornecidos, quantidades, valores unitários e totais, além das demais informações necessárias à identificação da contratação.

Havendo irregularidade na documentação fiscal ou pendência relacionada ao fornecimento, o pagamento ficará suspenso até a respectiva regularização, sem prejuízo da observância dos direitos legalmente assegurados à contratada.

O pagamento não exime a contratada de suas responsabilidades quanto à qualidade e conformidade dos medicamentos.

Fundamentação: arts. 92, incisos V e VI, 140 e 141 da Lei nº 14.133/2021.

## 16. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para fins de habilitação e comprovação da aptidão para fornecimento do objeto, a empresa deverá apresentar:

I – Comprovação de regularidade da empresa perante os órgãos competentes.

II – Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, para atividade de distribuição de medicamentos.

III – Licença ou Alvará Sanitário vigente, expedido pela autoridade sanitária competente.

IV – Autorização Especial – AE, quando legalmente exigível em razão das atividades e dos medicamentos envolvidos.

V – Comprovação da regularidade do responsável técnico, quando exigível pela legislação aplicável.

VI – Documentação comprobatória da regularidade sanitária dos medicamentos ofertados, mediante consulta, número de registro ou documentação pertinente.

A Administração poderá realizar consultas aos sistemas oficiais da ANVISA e demais órgãos competentes para verificar a autenticidade e validade das autorizações apresentadas.

Não será admitida a contratação de empresa que não possua habilitação sanitária compatível com a atividade de distribuição de medicamentos.

A exigência de qualificação deverá guardar pertinência com o objeto, observando-se os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e competitividade.

Fundamentação: arts. 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021; Lei nº 5.991/1973; RDC ANVISA nº 16/2014.

## 17. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O critério de julgamento será o de menor preço por item, considerando-se vencedora a proposta que apresentar o menor valor para cada medicamento, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas, condições de fornecimento e exigências sanitárias estabelecidas neste Termo de Referência.

As propostas deverão contemplar todos os custos necessários ao fornecimento, incluindo tributos, transporte, frete, acondicionamento e demais despesas incidentes.

Não serão aceitas propostas que apresentem produtos com concentrações, formas farmacêuticas ou características diferentes das especificadas.

A Administração deverá verificar a compatibilidade dos preços ofertados com os valores de mercado, mediante pesquisa de preços e análise da documentação correspondente.

Em caso de empate, serão observados os critérios legais previstos na Lei nº 14.133/2021.

A escolha do fornecedor deverá ser devidamente justificada nos autos do processo de contratação direta.

Fundamentação: art. 33, inciso I, e arts. 23 e 72, incisos VI e VII, da Lei nº 14.133/2021.

## 18. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

As despesas decorrentes da presente contratação correrão por conta de recursos orçamentários próprios do Município de Erval Seco/RS, vinculados à manutenção das atividades da Secretaria Municipal de Saúde.

Dotação orçamentária:

- Dotação: 175.
- Classificação: 07.001.10.301.0104.2032.3.3.90.30.00.

- Descrição: Manutenção da Secretaria Municipal de Saúde.
- Recurso: 1.500.1002.0000.
- Elemento de despesa: 3.3.90.30 – Material de Consumo.
- Valor estimado: R$ 21.234,16.

A contratação ficará condicionada à confirmação da disponibilidade orçamentária e financeira e à emissão do respectivo empenho antes da execução da despesa.
Fundamentação: art. 18, caput, e art. 72, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

## 19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento das obrigações assumidas pela contratada poderá ensejar a aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Constituem infrações administrativas, entre outras:

I – Dar causa à inexecução parcial da contratação.

II – Dar causa à inexecução parcial que cause grave dano à Administração ou ao interesse público.

III – Dar causa à inexecução total da contratação.

IV – Deixar de entregar a documentação exigida.

V – Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado.

VI – Retardar injustificadamente a execução ou a entrega do objeto.

VII – Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa.

VIII – Praticar atos fraudulentos durante a execução.

IX – Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza.

Poderão ser aplicadas, conforme a gravidade da infração:

a) Advertência.

b) Multa.

c) Impedimento de licitar e contratar.

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

A multa poderá ser estabelecida nos seguintes parâmetros:

- Multa moratória de 0,5% por dia de atraso injustificado, calculada sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a 10%.
- Multa compensatória de até 10% sobre o valor da parcela inadimplida ou do valor total da contratação, conforme a gravidade e a extensão do descumprimento.

A aplicação das penalidades deverá observar a proporcionalidade, a gravidade da infração, os prejuízos causados e as circunstâncias do caso concreto.

A Administração deverá observar os procedimentos legais para apuração das infrações e aplicação das sanções.

Fundamentação: arts. 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161 e 162 da Lei nº 14.133/2021.

## 20. MATRIZ DE RISCOS

Com a finalidade de prevenir ocorrências que possam comprometer o fornecimento dos medicamentos e a continuidade da assistência farmacêutica, identificam-se os seguintes riscos:

| Risco identificado | Consequência | Medida preventiva/mitigadora |
|---|---|---|
| Atraso na entrega | Desabastecimento da Farmácia Municipal | Estabelecimento de prazo de entrega e aplicação de sanções cabíveis. |
| Fornecimento de medicamento divergente | Comprometimento do atendimento | Conferência técnica e rejeição dos produtos. |
| Medicamentos com validade reduzida | Perda de produtos e desperdício de recursos | Exigência de validade mínima e conferência no recebimento. |
| Irregularidade sanitária do fornecedor | Risco de aquisição de produtos sem procedência adequada | Verificação de AFE, licença sanitária e demais autorizações. |
| Problemas de conservação durante o transporte | Comprometimento da qualidade dos medicamentos | Exigência de transporte conforme as normas sanitárias. |
| Descontinuidade do fornecimento | Prejuízo aos pacientes atendidos | Acompanhamento dos prazos e fiscalização contratual. |
| Falhas na pesquisa de preços | Contratação com valores superiores ao mercado | Pesquisa de preços e análise de compatibilidade dos valores. |
| Fracionamento indevido de despesa | Irregularidade na contratação direta | Verificação do somatório anual das despesas de mesma natureza. |
| Problemas no controle de medicamentos especiais | Irregularidade sanitária e administrativa | Controle de estoque, guarda e dispensação conforme a legislação. |

A Administração deverá acompanhar os riscos identificados durante toda a execução, adotando medidas preventivas e corretivas sempre que necessário.

A contratada será responsável pelos riscos decorrentes de sua atuação, especialmente quanto à procedência, acondicionamento, transporte, conservação e qualidade dos medicamentos.

A Administração será responsável pelos riscos relacionados ao planejamento, fiscalização, recebimento, armazenamento e controle dos medicamentos após sua entrega.

Fundamentação: art. 18, inciso X, e art. 22 da Lei nº 14.133/2021, no que couber.

## 21. VIGÊNCIA CONTRATUAL

A contratação terá vigência de 90 (noventa) dias, contados da formalização do instrumento contratual ou documento equivalente, prazo considerado suficiente para realização do fornecimento, recebimento e conferência dos medicamentos.

Por se tratar de aquisição específica e pontual, não se prevê a prorrogação ordinária da contratação, sem prejuízo das hipóteses legalmente admitidas e devidamente justificadas.

A vigência não afasta a responsabilidade da contratada pela qualidade, regularidade e garantia dos medicamentos fornecidos, inclusive quanto às obrigações que, por sua natureza, subsistam após o encerramento da contratação.

A formalização poderá ocorrer por instrumento contratual ou outro instrumento hábil, conforme as hipóteses do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

Fundamentação: arts. 89, 92 e 95 da Lei nº 14.133/2021.

## 22. DISPOSIÇÕES FINAIS

A presente contratação deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como a legislação sanitária aplicável à aquisição, distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de medicamentos.

A contratada deverá cumprir todas as exigências estabelecidas neste Termo de Referência, respondendo pela procedência, qualidade, regularidade sanitária e integridade dos produtos fornecidos.

Os casos omissos serão resolvidos pela Administração Municipal, observando-se a legislação vigente, os princípios que regem a Administração Pública e as disposições aplicáveis às contratações públicas.

A aquisição possui caráter específico, destinada ao atendimento da necessidade identificada pela Secretaria Municipal de Saúde, não representando inclusão automática ou permanente dos medicamentos na REMUME.

A eventual reinclusão dos itens na relação municipal dependerá de avaliação técnica e administrativa própria, observando-se os critérios de seleção e padronização de medicamentos.

A contratação somente poderá ser formalizada após a adequada instrução do processo de dispensa, com demonstração da vantajosidade, justificativa da escolha do fornecedor, justificativa de preço, disponibilidade orçamentária e autorização da autoridade competente.

Fundamentação: arts. 5º, 11, 72 e 75 da Lei nº 14.133/2021.

**DELIA PORN AGUIAR**
Secretária municipal de saúde