

- ESTADO DE SÃO PAULO -

# ANEXO II – TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1. OBJETO

Contratação de empresa para fornecimento do medicamento Canabidiol RSHO-BR a paciente com prescrição médica e mandado judicial.

### 1.1. Classificação do bem ou serviço

Considerando as definições constantes nos incisos XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVIII e XXI do art. 6º da Lei 14.133/2021, o objeto pretendido enquadra-se como bem comum e fornecimento não contínuo.

Não se trata ainda de bens de luxo nos termos do art. 20 da Lei 14.133/2021.

# 2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Solicitamos autorização para a contratação de empresa importadora da medicação Canabidiol RSHO-BR 5000mg (21,2mg/ml), conforme determinado por ordem judicial expedida em favor de paciente atendido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no município. A aquisição tem como objetivo o cumprimento da decisão judicial, garantindo o direito ao tratamento prescrito por profissional médico especializado.

O canabidiol (CBD) é um composto extraído da planta Cannabis sativa, com reconhecido potencial terapêutico no tratamento de diversas condições clínicas, especialmente em casos refratários onde outras medicações não apresentaram a eficácia esperada. Entre os principais benefícios estão a redução da frequência e intensidade de crises convulsivas, especialmente em pacientes com epilepsias de difícil controle, além de efeitos ansiolíticos, analgésicos e anti-inflamatórios.

A medicação requerida possui alta concentração de CBD e segue os padrões de qualidade exigidos pela Anvisa, sendo essencial para a continuidade do tratamento do paciente em questão. Ressaltamos a necessidade de aquisição com urgência para evitar prejuízos à saúde e agravamento do quadro clínico, assegurando o bem-estar e o cumprimento dos direitos legais e constitucionais do paciente.

# 3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

	ITEM	QUANTIDADE	
01	Canabidiol RSHO-BR 5000mg 21,2mg/ml em	28 unidades	
	frascos de 263ml	26 unidades	

# 3.1 Subcontratação

Não se aplica.

#### 3.2 Garantia Contratual

Não se aplica

#### 3.3 Garantia ou assistência técnica

Não se aplica



- ESTADO DE SÃO PAULO -

#### 4. PRAZO DO CONTRATO

Considerando que se trata de Dispensa de Licitação, nos termos do art. 95, I da Lei 14.133/2021 não será celebrado Termo de Contrato, sendo que o mesmo deverá ser substituído por Nota de Empenho.

### 5. EXECUÇÃO DO OBJETO

Os itens deverão ser entregues na farmácia central, situado no endereço Avenida Presidente Vargas, 314, Vila Nova Brasília, CEP: 13490-154, com recebimento das 7 as 16 horas, pelo Coordenador de Andrey Guilherme dos Anjos.

O prazo de entrega será de 10 dias após envio de autorização de fornecimento, esta enviada por endereço eletrônico fornecido pela empresa.

# 6. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

Será a gestora de contrato, nos termos do inciso V do artigo 16 do Decreto Municipal 6.811/2024, a secretária Regiane Portes Mendes da Secretaria Municipal de Saúde aos quais competirá zelar pela perfeita execução do pactuado.

A fiscalização se dará por funcionário designado pela gestora, ao qual compete acompanhar, conferir e avaliar os itens entregues, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, e os quais de tudo darão ciência à CONTRATADA

# 7. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Os pagamentos serão efetuados à vista, 30 dias contados da expedição do Atestado de Recebimento, à vista de nota(s) fiscal(is) / fatura(s) apresentada(s). Se a entrega ocorrer de maneira parcelada, novos pagamentos se darão pela emissão da nova nota fiscal.

### 8. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Considerando que a empresa HempMeds Medicamentos do Brasil Ltda, conforme documento apresentado pela empresa, está autorizada pela ANVISA a importar e distribuir de seus produtos no país.

Considerando não haver outro fornecedor ou importador legalizado ou autorizado no país para esse medicamento. A aquisição será realizada por inexigibilidade, conforme artigo 74 da LF nº 14.133/2021.

- Especificações técnicas o medicamento deve estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação etc.
- Embalagem o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulos e com o número do registro emitido pela ANVISA.
- Rotulagens e bulas todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
- Responsável Técnico as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável
  pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Registro de Farmácia (CRF).
   O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está
  instalada.
- Lote o número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analíticolaboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório



- ESTADO DE SÃO PAULO -

integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). O laudo de análise deve contemplar:

- Identificação do laboratório;
- Especificação (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos;
- Identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no Conselho profissional competente;
- Lote e data de fabricação;
- Assinatura do responsável, data e resultado;
- Validade do medicamento: os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal. O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 18 (dezoito) meses, a contar da data da entrega do produto.
- Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento emitido pela ANVISA ou cópia da publicação do Diário Oficial da União, do ano vigente.
- A empresa deverá apresentar como condição para recebimento da Nota de Empenho a Autorização de Funcionamento da empresa licitante (AFE), expedida nos termos da legislação em vigor.

#### 9. DAS PENALIDADES

- 9.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o Contratado que praticar um dos atos elencados no art. 155 da referida lei.
- 9.2 Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:
  - Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art.156, §2º, da Lei);
  - Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas II, III, IV, V, VI, VII do art.155 da Lei nº 14.133/2021, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art.156, §4º, da Lei);
- 9.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas VIII, IX, X, XI e XII do art.155 da Lei nº 14.133/2021, bem como nas alíneas II, III, IV, V, VI e VII, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art.156, §5°, da Lei)

### 9.4 Multa:

- Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias. O atraso superior a 15 dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021 e
- Compensatória de 30% (trinta por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.
- 9.5 No caso de extinção unilateral do contrato a aplicação de multa de mora e compensatória serão cumulativas, além da possibilidade de aplicação de outras sanções.
  - A aplicação das sanções previstas não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9°).
  - Todas as sanções previstas poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7°).
  - Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias ú1teis, contado da data de sua intimação (art.157)
  - A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art.158 da Lei nº 14.133/2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou



· ESTADO DE SÃO PAULO -

contratar.

# 10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. A contratada deve entregar os medicamentos, objeto do contrato conforme as condições estabelecidas, incluindo prazos, qualidade e especificações técnicas.
- 10.2. A contratada deve manter a regularidade fiscal e trabalhista, apresentando comprovantes de que está em dia com suas obrigações tributárias, previdenciárias e trabalhistas.
- 10.3. A contratada é responsável pelo fornecimento dos produtos, devendo garantir que tudo seja realizado de acordo com as normas e legislações pertinentes.
- 10.4. A contratada deve comunicar à Prefeitura qualquer irregularidade ou dificuldade que possa impactar a execução do contrato.
- 10.5. A contratada é responsável por quaisquer danos causados à Prefeitura ou a terceiros em decorrência da execução do contrato.
- 10.6. A contratada deve respeitar os prazos estabelecidos no contrato.

# 11. ESTIMATIVA DO PREÇO

A contratação pretendida será realizada por inexigibilidade de licitação, devido a inviabilidade de competição, em razão da empresa em questão ser nomeada ser a representante exclusiva da marca, nos termos previstos no art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

Estabelece o art. 33 do Decreto n.º 6811/2024:

- "Art. 33 Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, exceto aquelas baseadas nos incisos I e II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, aplicase o disposto no art. 23 e seguintes desde Decreto.
- §  $1^{\circ}$  Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no art. 23, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à
- data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.
- § 2º Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o parágrafo anterior poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido."

Assim, para comprovação de que o preço proposto é de mercado, foi apresentado Notas Fiscais emitidas pela empresa para outras empresas ou órgãos públicos, comprovando que o preço proposto à Prefeitura de Cordeirópolis é de mercado.

### 12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Conforme reserva de dotação anexa a este processo, comprova-se a adequação orçamentária para a presente aquisição.



- ESTADO DE SÃO PAULO -

### 13. FONTE DE RECURSO

As despesas decorrentes da aquisição serão atendidas por dotação consignada no orçamento do exercício financeiro de 2025 da Prefeitura Municipal de Cordeirópolis. Para suportar a presente contratação, deverão ser oneradas as seguintes dotações orçamentárias:

Despesa	Órgão	Econômica	Funcional	Fonte	Ação	Cód. De Aplicação
0373	01.01.00	3.3.90.39.74	10 301 0111	05	2000	3010000
0002	01.01.00	3.3.90.39.74	10 301 0111	05	2000	3010000

# 14. DISPOSIÇÕES FINAIS

As especificações técnicas contidas no presente memorial/termo de referência não conduzem a determina marca ou fornecedor.

Regiane Portes Mendes Secretária Municipal de Saúde Prefeitura Municipal de Cordeirópolis