

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCEDIMENTO AUXILIAR – CREDENCIAMENTO (Inciso I, do Artigo 78; e artigo 79, da Lei nº 14.133/2021; Decreto Estadual nº 45.710, de 23 de Outubro de 2024.

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

ÓRGÃO REQUISITANTE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SES/PB

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o CHAMAMENTO PÚBLICO PARA CREDENCIAMENTO DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO ATENDIMENTO COMPLEMENTAR E SUBSIDIÁRIO DE DEMANDAS JUDICIAIS NO ÂMBITO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DA PARAÍBA — SES/PB, nos termos da tabela CMED/ANVISA vigente, conforme condições, exigências e procedimentos estabelecidos neste instrumento e seus anexos.

1.2. O objeto desta contratação caracteriza-se como fornecimento comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando que os medicamentos a serem fornecidos possuem especificações usuais de mercado, padronização regulatória pela ANVISA e parâmetros objetivos de precificação definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED.

1.3. O prazo de vigência do presente credenciamento será de 12 (doze) meses, contados da publicação do Edital de Credenciamento no Portal Nacional de Contratações Públicas — PNCP, podendo ser prorrogado sucessivamente, observada a conveniência e oportunidade da Administração, a manutenção das condições que justificaram a contratação e as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Estadual nº 45.710/2024.

1.3.1. Durante toda a vigência do credenciamento, permanecerá assegurado o ingresso contínuo de novos interessados que atendam aos requisitos estabelecidos no Edital e neste Termo de Referência, em conformidade com a sistemática de mercado fluido prevista no art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3.2. A prorrogação da vigência não gera direito adquirido aos fornecedores credenciados, permanecendo condicionada à manutenção do interesse público, da disponibilidade orçamentária, da vantajosidade da solução e da necessidade administrativa de continuidade do credenciamento.

1.3.3. As Ordens de Fornecimento emitidas durante a vigência do credenciamento permanecerão válidas até o integral cumprimento das obrigações delas decorrentes, ainda que sua execução ultrapasse o prazo de vigência do credenciamento.

1.4. O chamamento possuirá caráter permanente, aberto, não excludente e de adesão voluntária, permitindo o ingresso contínuo de novos fornecedores interessados durante toda a vigência do credenciamento, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital.

1.5. A presente solução possui natureza complementar, subsidiária e excepcional, não substituindo os mecanismos ordinários de aquisição da assistência farmacêutica estadual, especialmente pregões eletrônicos, atas de registro de preços e contratos administrativos vigentes.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. A Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB vem registrando crescimento contínuo das demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, especialmente itens de elevado custo, alta complexidade terapêutica, baixa previsibilidade de consumo e elevada volatilidade mercadológica.

2.3. O modelo atualmente utilizado pela Administração Pública estadual, baseado predominantemente em dispensas emergenciais individualizadas, apresenta limitações operacionais relevantes.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios técnicos, operacionais e sanitários aplicáveis ao objeto, a presente contratação deverá observar os princípios e diretrizes de sustentabilidade previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente aqueles relacionados à promoção do desenvolvimento nacional sustentável, à racionalização do consumo público, à redução de desperdícios e à mitigação dos impactos ambientais decorrentes da atividade administrativa.

4.2. A execução do objeto deverá observar as normas sanitárias, ambientais e regulatórias aplicáveis ao fornecimento de medicamentos, especialmente:

a) Lei Federal nº 12.305/2010 — Política Nacional de Resíduos Sólidos;

b) RDC ANVISA nº 430/2020 e suas alterações posteriores, referente às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos;

c) normas sanitárias aplicáveis ao acondicionamento e transporte de medicamentos termossensíveis;

d) diretrizes relacionadas à rastreabilidade, integridade e segurança sanitária dos medicamentos.

4.3. Os fornecedores credenciados deverão adotar medidas destinadas à redução de perdas, avarias, vencimentos e descarte inadequado de medicamentos, observando boas práticas operacionais relacionadas ao acondicionamento, transporte e preservação da integridade dos produtos farmacêuticos até sua efetiva entrega à Administração.

4.4. Os medicamentos termossensíveis deverão ser transportados em conformidade com as exigências sanitárias aplicáveis à cadeia fria, mediante utilização de acondicionamento adequado, controle de temperatura e demais mecanismos necessários à preservação da estabilidade, eficácia e segurança terapêutica dos produtos.

4.5. As embalagens utilizadas no fornecimento deverão observar padrões adequados de conservação, segurança e integridade sanitária, evitando riscos de contaminação, deterioração ou comprometimento da qualidade dos medicamentos durante o transporte.

4.6. Os fornecedores deverão observar, sempre que aplicável, práticas operacionais compatíveis com a racionalização logística e a redução de impactos ambientais decorrentes do transporte e fornecimento dos medicamentos, sem prejuízo da prioridade absoluta conferida à continuidade assistencial e ao cumprimento tempestivo das decisões judiciais.

4.7. A Administração poderá adotar mecanismos de fiscalização e verificação das condições sanitárias e operacionais relacionadas ao transporte e entrega dos medicamentos, visando assegurar a conformidade do fornecimento com as normas ambientais, sanitárias e regulatórias aplicáveis ao objeto.

Requisitos técnicos e operacionais

4.8. Poderão participar do presente credenciamento pessoas jurídicas que exerçam atividades compatíveis com o objeto da contratação, especialmente fabricação, distribuição ou importação de medicamentos, desde que regularmente constituídas e autorizadas pelos órgãos competentes para atuação no mercado farmacêutico nacional.

4.9. Os interessados deverão possuir plena regularidade sanitária, operacional e regulatória perante os órgãos competentes, especialmente perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, observadas as exigências legais aplicáveis ao tipo de medicamento ofertado e à atividade exercida pelo fornecedor.

4.10. Será obrigatória a apresentação de:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE emitida pela ANVISA, compatível com a atividade exercida;

- b) Autorização Especial — AE, quando aplicável ao fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e atualizações;
- c) documentação comprobatória de regularidade sanitária, fiscal, trabalhista e jurídica;
- d) documentação societária compatível com o objeto do credenciamento.

4.11. Os medicamentos fornecidos deverão possuir:

- a) registro ANVISA vigente na data do fornecimento;
- b) regularidade perante a tabela CMED vigente;
- c) identificação de lote;
- d) rastreabilidade compatível com as exigências regulatórias aplicáveis;
- e) embalagem original de fábrica íntegra e sem violação;
- f) bula e rotulagem em conformidade com as exigências sanitárias vigentes;
- g) condições adequadas de acondicionamento e transporte até o local de entrega indicado pela Administração.

4.12. Os medicamentos ofertados deverão observar integralmente os parâmetros regulatórios de precificação definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED, especialmente:

- a) Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG;
- b) Preço de Fábrica — PF;
- c) incidência obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, quando legalmente aplicável.

4.13. As propostas apresentadas pelos credenciados deverão observar desconto mínimo de 5% (cinco por cento) sobre o menor Preço de Fábrica — PF constante da tabela CMED vigente para o medicamento ofertado, considerando a necessidade de obtenção de maior vantajosidade econômica para a Administração Pública, admitindo-se, excepcionalmente, percentual inferior mediante justificativa técnica formal da Gerência de Assistência Farmacêutica — GEAF, especialmente nas hipóteses de medicamentos monopolizados, órfãos, importados, de baixa competitividade, sujeitos a restrição excepcional de mercado ou cuja dinâmica mercadológica demonstre inviabilidade operacional da aplicação do percentual mínimo inicialmente estabelecido.

4.14. Os fornecedores deverão possuir capacidade operacional compatível com o atendimento das demandas judiciais encaminhadas pela Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, especialmente quanto:

- a) à disponibilidade dos medicamentos ofertados;
- b) à capacidade de fornecimento nos prazos definidos pela Administração;
- c) ao cumprimento das exigências sanitárias relacionadas ao transporte dos medicamentos;
- d) à capacidade de resposta operacional compatível com a urgência das decisões judiciais.

4.15. Conforme item 4.4, os medicamentos termossensíveis deverão ser transportados em conformidade com as exigências sanitárias aplicáveis à cadeia fria, devendo os fornecedores assegurar:

- a) controle adequado de temperatura durante o transporte;
- b) integridade terapêutica do medicamento até a entrega;
- c) utilização de acondicionamento compatível com as exigências do fabricante e da ANVISA.

4.16. Os medicamentos fornecidos deverão apresentar prazo de validade compatível com o tratamento prescrito e com os critérios definidos pela Administração, observando-se prazo remanescente suficiente para utilização regular do produto pelo paciente beneficiário da decisão judicial, sendo:

4.16.1. Os medicamentos entregues deverão apresentar prazo de validade mínimo correspondente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade original do produto, contado a partir da data de fabricação, ou prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data de entrega, prevalecendo o critério mais favorável à Administração.

4.16.2. Para medicamentos com prazo de validade total inferior a 24 (vinte e quatro) meses, o prazo mínimo remanescente é de 6 (seis) meses a partir da data de entrega, desde que seja suficiente para o tratamento prescrito e haja anuência expressa do gestor do credenciamento.

4.17. A utilização da presente solução ficará restrita às demandas judiciais:

- a) imprevisíveis;
- b) supervenientes;
- c) sem histórico consolidado de consumo;
- d) de elevada volatilidade mercadológica; ou
- e) sem cobertura por atas de registro de preços, contratos vigentes ou demais instrumentos ordinários de aquisição.

4.18. As demandas judiciais recorrentes, previsíveis e historicamente consolidadas permanecerão prioritariamente submetidas às estratégias ordinárias de contratação da assistência farmacêutica estadual, especialmente pregões eletrônicos, atas de registro de preços e contratos administrativos vigentes.

4.19. A utilização do credenciamento dependerá de justificativa técnica formal da Gerência de Assistência Farmacêutica — GEAF quanto:

- a) ao enquadramento da demanda na solução complementar e subsidiária;
- b) à inexistência de instrumento contratual ordinário apto ao atendimento tempestivo da demanda;
- c) à urgência operacional decorrente da decisão judicial;
- d) à compatibilidade da demanda com a modelagem de mercado fluido prevista no art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.20. Em razão da natureza dinâmica, variável e imprevisível das demandas judicializadas abrangidas pela presente solução, o credenciamento não gera obrigação de contratação mínima, quantitativo fixo ou garantia de consumo aos fornecedores credenciados, ficando as aquisições condicionadas às necessidades efetivamente identificadas pela Administração Pública durante a vigência do credenciamento.

Subcontratação:

4.21. Não será admitida a subcontratação integral do objeto do credenciamento, considerando a natureza sanitária, regulatória e assistencial do fornecimento de medicamentos destinados ao cumprimento de decisões judiciais, permanecendo o fornecedor credenciado integralmente responsável perante a Administração Pública pela execução das obrigações assumidas.

4.22. Será admitida subcontratação parcial exclusivamente para atividades acessórias e complementares à execução do objeto, desde que não envolvam a transferência da responsabilidade principal pelo fornecimento do medicamento, especialmente nas seguintes hipóteses:

- a) transporte especializado de medicamentos;
- b) logística de entrega;
- c) serviços relacionados à cadeia fria;
- d) operações auxiliares de importação;
- e) serviços acessórios de armazenagem transitória necessários ao transporte.

4.23. A subcontratação parcial dependerá de prévia comunicação formal à Administração, devendo a credenciada assegurar que a empresa eventualmente subcontratada possua regularidade sanitária e operacional compatível com a atividade executada, quando exigível pela legislação aplicável.

4.24. É vedada:

- a) a cessão ou transferência do credenciamento a terceiros;
- b) a subcontratação integral do fornecimento;
- c) a utilização de empresa interposta sem capacidade operacional compatível;
- d) a subcontratação de empresas impedidas de contratar com a Administração Pública;
- e) a transferência da responsabilidade sanitária do fornecimento a terceiros não regularizados perante os órgãos competentes.

4.25. A eventual subcontratação não afasta nem reduz a responsabilidade integral da credenciada perante a Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB quanto:

- a) à qualidade dos medicamentos fornecidos;
- b) ao cumprimento dos prazos estabelecidos;
- c) à regularidade sanitária dos produtos;
- d) às obrigações fiscais, trabalhistas e regulatórias relacionadas à execução do objeto;
- e) aos danos eventualmente causados à Administração ou a terceiros decorrentes da execução do fornecimento.

4.26. O descumprimento das disposições relativas à subcontratação poderá ensejar aplicação das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo das demais medidas administrativas, cíveis e regulatórias cabíveis.

Garantia da contratação

4.27. Não haverá exigência de garantia da contratação, nos termos dos arts. 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando as características específicas do presente credenciamento e a natureza operacional da solução adotada.

4.28. A não exigência de garantia contratual fundamenta-se especialmente:

- a) na natureza jurídica do credenciamento, caracterizado como procedimento auxiliar previsto no art. 78, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021;
- b) na modelagem de mercado fluido prevista no art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021;
- c) na ausência de obrigação de contratação integral ou quantitativo mínimo garantido aos credenciados;
- d) na execução sob demanda, condicionada às necessidades efetivamente identificadas pela Administração;
- e) na formalização individualizada das aquisições mediante Ordem de Fornecimento — OF;
- f) na variabilidade contínua das demandas judiciais e das condições mercadológicas do setor farmacêutico;
- g) na baixa materialidade do risco financeiro direto para a Administração decorrente do modelo operacional adotado.

4.29. A eventual ausência de garantia contratual não afasta a aplicação das penalidades administrativas, sanções legais e mecanismos de responsabilização previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, no Edital, neste Termo de Referência e nas demais normas aplicáveis.

4.30. A Administração poderá promover o descredenciamento do fornecedor nas hipóteses de descumprimento das obrigações assumidas, sem prejuízo da aplicação das demais medidas administrativas, civis e regulatórias cabíveis.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução

5.1. A execução do objeto ocorrerá de forma indireta, descentralizada e sob demanda, mediante operacionalização do procedimento auxiliar de credenciamento destinado ao fornecimento complementar e subsidiário de medicamentos para atendimento de decisões judiciais em desfavor da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB.

5.2. O credenciamento possuirá caráter não exclusivo, permitindo a habilitação simultânea de múltiplos fornecedores aptos ao fornecimento dos medicamentos abrangidos pela solução, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

5.3. O acionamento dos fornecedores credenciados ocorrerá exclusivamente mediante necessidade administrativa formalmente identificada pela Gerência de Assistência Farmacêutica — GEAF, Núcleo de Assistência Farmacêutica — NAF ou unidade técnica competente, observando-se:

- a) a existência de demanda judicial válida;
- b) a inexistência ou insuficiência de estoque disponível;
- c) a ausência de instrumento ordinário apto ao atendimento tempestivo da demanda;
- d) o enquadramento da situação nas hipóteses previstas para utilização da solução complementar e subsidiária.

5.4. A operacionalização do credenciamento será coordenada pela Gerência de Insumos, Bens e Serviços para Saúde — GIBSS, unidade responsável pela gestão administrativa do procedimento, controle operacional das cotações, formalização das Ordens de Fornecimento — OF e acompanhamento da execução.

Processo de cotação

5.5. Identificada a necessidade de fornecimento de medicamento abrangido pela presente solução, a Administração promoverá solicitação simultânea de cotação aos fornecedores credenciados aptos ao atendimento da demanda específica.

5.6. As solicitações de cotação deverão conter, no mínimo:

- a) identificação do processo judicial;
- b) identificação do medicamento pelo princípio ativo correspondente, conforme nomenclatura padronizada adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA e demais referências regulatórias aplicáveis;
- c) forma farmacêutica;
- d) concentração;
- e) quantidade;
- f) unidade de fornecimento;
- g) preço referencial constante da tabela CMED vigente;
- h) prazo máximo de entrega;
- i) local de entrega;
- j) categoria de urgência da demanda.

5.7. Os prazos para resposta dos credenciados à solicitação de cotação são diferenciados conforme a urgência judicial, devendo ser observados a partir do envio da solicitação pelo sistema:

Categoria de Urgência	Prazo para Resposta	Prazo Máximo de Entrega
Urgência máxima — tutela com prazo expresso igual ou inferior a 48 horas	4 horas úteis	2 dias úteis após aceite da proposta
Urgência alta — tutela com prazo expresso entre 49 horas e 10 dias	8 horas úteis	5 dias úteis após aceite da proposta
Urgência regular — decisão sem prazo expresso	24 horas úteis	10 dias úteis após aceite da proposta
Urgência reduzida — sentença transitada em julgado sem urgência declarada	48 horas úteis	15 dias úteis após aceite da proposta

5.7.1. Para medicamentos que exijam importação (disponíveis no exterior mas com regularização ANVISA vigente), o prazo de entrega poderá ser estendido em até 20 dias úteis adicionais, desde que o credenciado declare expressamente na proposta a necessidade de importação e apresente evidência de disponibilidade do produto, ficando a extensão do prazo condicionada à anuência do gestor do credenciamento e à ausência de risco imediato ao paciente.

5.7.2. Excepcionalmente, quando houver determinação judicial expressa estabelecendo prazo inferior aos previstos neste Termo de Referência, prevalecerá o prazo fixado na decisão judicial, desde que tecnicamente viável e formalmente comunicado ao fornecedor quando da solicitação de cotação.

5.8. As propostas apresentadas deverão conter obrigatoriamente:

- a) Indicar o preço unitário ofertado, em reais, com até quatro casas decimais;
- b) fabricante e marca comercial do medicamento;
- c) número de registro ANVISA;

- d) Informar o prazo de entrega proposto, dentro dos limites estabelecidos na seção 5.7;
- e) prazo de validade do medicamento;
- f) declaração de disponibilidade operacional do produto.

5.8.1. É vedado ao credenciado:

- a) Ofertar proposta por medicamento para o qual não possua o produto efetivamente disponível ou em condições de ser obtido dentro do prazo declarado;
- b) Subcontratar o fornecimento a terceiro não credenciado sem autorização prévia da SES-PB;
- c) Praticar preço superior ao PMVG da tabela CMED vigente em qualquer hipótese;
- d) Deixar de comunicar à SES-PB, no prazo de 24 horas, qualquer impedimento superveniente ao fornecimento após a aceitação da proposta.

5.9. O critério de seleção da proposta observará:

- a) menor preço ofertado;
- b) observância ao PMVG e ao CAP, quando aplicável;
- c) desconto mínimo estabelecido neste Termo de Referência;
- d) prazo de entrega compatível com a urgência judicial;
- e) conformidade técnica e sanitária da proposta.

5.10. Em caso de empate entre propostas válidas, poderão ser observados sucessivamente:

- a) menor prazo de entrega declarado na proposta;
- b) melhor prazo de validade do produto (maior percentual de validade remanescente);
- c) sorteio eletrônico registrado em processo administrativo.

5.11. Persistindo ausência de proposta válida, a Administração poderá adotar, conforme o caso:

- a) nova rodada de cotação;
- b) contato emergencial direto com os credenciados;

c) contratação subsidiária por dispensa emergencial;

d) adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis, com notificação imediata ao Secretário de Estado da Saúde e ao responsável jurídico para adoção de medidas processuais perante o juízo da causa.

Da Formalização da contratação

5.12. A formalização das contratações decorrentes do credenciamento ocorrerá mediante instrumento contratual ou, quando legalmente cabível, por instrumento hábil que o substitua, a exemplo de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de fornecimento, observadas a natureza e as condições da contratação específica, bem como o disposto no art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021.

5.12.1. O instrumento utilizado para formalização da contratação deverá identificar, no mínimo, o medicamento, a apresentação, o quantitativo, o preço unitário e total, o prazo e o local de entrega, as condições de fornecimento e as demais obrigações aplicáveis à respectiva demanda.

5.12.2. A utilização de instrumento substitutivo ao contrato somente ocorrerá nas hipóteses admitidas pela legislação, não afastando a aplicação das disposições legais, editalícias e deste Termo de Referência pertinentes à contratação e à execução do objeto.

Da Autorização de Fornecimento

5.13. A Ordem de Fornecimento conterá, no mínimo:

Campo	Conteúdo
Número da OF	Sequencial gerado pelo sistema
Data e hora de emissão	Registro automático pelo sistema
Identificação do credenciado	Razão social e CNPJ
Dados do processo judicial	Número do processo, vara, nome do beneficiário
Descrição do medicamento	DCB/DCI, forma farmacêutica, concentração, marca aceita
Quantidade	Em unidades farmacêuticas

Preço unitário e total	Conforme proposta aceita
Prazo de entrega	Data-limite calculada a partir da aceitação
Local de entrega	Endereço completo do NAF ou unidade receptora
Dotação orçamentária	Unidade orçamentária, programa e elemento de despesa
Nota de empenho	Número e data
Assinatura eletrônica	Gestor do credenciamento e representante do credenciado

5.13.1. A OF somente poderá ser alterada por apostila, nos casos previstos no art. 136 da Lei nº 14.133/2021, vedada qualquer modificação que implique substituição do medicamento ou aumento de preço unitário acima do PMVG vigente.

5.14. A emissão da Ordem de Fornecimento não gera obrigação de contratação futura, quantitativo mínimo ou expectativa de demanda aos credenciados.

Condições de entrega

5.15. Os medicamentos deverão ser entregues nos locais indicados pela Administração, especialmente no âmbito do Núcleo de Assistência Farmacêutica — NAF, almoxarifados, unidades hospitalares ou demais estabelecimentos definidos pela SES/PB.

5.16. Os prazos de entrega observarão a categoria de urgência da demanda judicial e serão definidos na solicitação de cotação e na Ordem de Fornecimento correspondente.

5.17. Os medicamentos deverão ser entregues:

- a) em embalagem original de fábrica;
- b) sem violação ou avarias;
- c) acompanhados da documentação sanitária aplicável;
- d) com identificação de lote e validade;

e) em conformidade com as condições sanitárias exigidas pela ANVISA.

5.18. Os medicamentos termossensíveis deverão ser transportados em conformidade com as exigências aplicáveis à cadeia fria, devendo o fornecedor assegurar a manutenção da estabilidade térmica do produto até a efetiva entrega.

5.19. O fornecedor será integralmente responsável:

- a) pela qualidade dos medicamentos fornecidos;
- b) pela regularidade sanitária dos produtos;
- c) pela integridade do transporte;
- d) pelo cumprimento dos prazos estabelecidos;
- e) pela substituição imediata de produtos entregues em desacordo com as exigências da contratação.

Recebimento do objeto

5.20. O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega, mediante conferência preliminar das quantidades, integridade das embalagens e conformidade aparente do produto entregue.

5.21. O recebimento definitivo ocorrerá após análise técnica e documental realizada pela unidade competente da SES/PB, compreendendo:

- a) conferência da Ordem de Fornecimento;
- b) verificação do registro ANVISA;
- c) conferência do lote e validade;
- d) análise das condições sanitárias do produto;
- e) verificação da conformidade quantitativa e qualitativa do fornecimento.

5.22. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando:

- a) estiverem em desacordo com a Ordem de Fornecimento;
- b) apresentarem irregularidade sanitária;
- c) possuírem validade inadequada;

- d) apresentarem avarias, violação ou comprometimento da integridade;
- e) estiverem em desconformidade com as exigências técnicas da contratação.

5.23. A rejeição do produto não afastará a responsabilidade do fornecedor credenciado pelas obrigações assumidas, inclusive quanto à substituição do medicamento e à aplicação das penalidades cabíveis.

Vigência operacional do credenciamento

5.24. O credenciamento permanecerá aberto durante toda a vigência do chamamento público, conforme item 1.3., permitindo o ingresso contínuo de novos interessados aptos ao fornecimento dos medicamentos abrangidos pela solução.

5.25. Considerando a natureza dinâmica, contínua e imprevisível das demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, a operacionalização da solução observará fluxo contínuo de credenciamento, cotação e fornecimento, compatível com as necessidades assistenciais da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB.

Especificação da garantia do objeto (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021)

5.26. Os medicamentos fornecidos deverão possuir garantia quanto à qualidade, integridade, regularidade sanitária e adequação terapêutica, observadas as exigências previstas na legislação sanitária, regulatória e consumerista aplicável, especialmente aquelas relacionadas ao registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

5.27. Os produtos entregues deverão:

- a) possuir registro sanitário vigente na data do fornecimento;
- b) apresentar condições adequadas de conservação, integridade e rastreabilidade;
- c) estar acondicionados em embalagem original de fábrica, sem violação ou avarias;
- d) possuir prazo de validade compatível com a utilização terapêutica prevista;
- e) atender integralmente às especificações constantes da Ordem de Fornecimento e da proposta aceita pela Administração.

5.28. O fornecedor credenciado será responsável pela substituição imediata, sem ônus adicional para a Administração, dos medicamentos que apresentarem:

- a) irregularidade sanitária;

- b) avarias ou comprometimento da integridade;
- c) divergência em relação à especificação contratada;
- d) vícios de qualidade;
- e) prazo de validade inadequado;
- f) inconformidade com as exigências técnicas, regulatórias ou sanitárias aplicáveis.

5.29. A rejeição do medicamento pela Administração não afastará a responsabilidade do fornecedor quanto às garantias legais e regulatórias aplicáveis ao produto fornecido, inclusive aquelas previstas no Código de Defesa do Consumidor, na legislação sanitária e nas normas expedidas pela ANVISA.

5.30. O prazo de garantia dos medicamentos observará, no mínimo, o período de validade remanescente exigido neste Termo de Referência, sem prejuízo das responsabilidades legais, sanitárias, civis e administrativas atribuídas ao fornecedor, fabricante ou distribuidor.

Procedimentos de encerramento do fornecimento e descredenciamento

5.31. O encerramento de cada fornecimento ocorrerá com:

- a) a entrega integral do medicamento constante da Ordem de Fornecimento;
- b) o recebimento definitivo pela Administração;
- c) a liquidação da despesa correspondente;
- d) o cumprimento integral das obrigações assumidas pelo fornecedor credenciado.

5.32. O término da vigência do credenciamento ou eventual descredenciamento do fornecedor não afastará:

- a) as responsabilidades decorrentes dos fornecimentos já realizados;
- b) a aplicação de penalidades eventualmente cabíveis;
- c) as obrigações sanitárias, regulatórias e civis relacionadas aos medicamentos fornecidos;
- d) a obrigação de substituição de produtos eventualmente rejeitados pela Administração.

5.33. Em caso de descredenciamento, a Administração poderá promover imediatamente novo acionamento dos demais fornecedores credenciados aptos ao atendimento da demanda, visando assegurar a continuidade assistencial e o cumprimento das decisões judiciais.

6. MODELO DE GESTÃO DO CREDENCIAMENTO

6.1. A gestão administrativa do presente credenciamento será exercida pela Gerência de Insumos, Bens e Serviços para Saúde — GIBSS, unidade responsável pela coordenação operacional do procedimento, controle das cotações, formalização das Ordens de Fornecimento — OF, acompanhamento da execução e adoção das medidas administrativas relacionadas ao credenciamento.

6.2. A gestão técnica e assistencial das demandas ficará sob responsabilidade da Gerência de Assistência Farmacêutica — GEAF e das unidades técnicas vinculadas à assistência farmacêutica estadual, especialmente quanto:

- a) à validação técnica das demandas judiciais;
- b) à análise do enquadramento da demanda na solução complementar e subsidiária;
- c) à verificação da inexistência de instrumento ordinário apto ao atendimento tempestivo da demanda;
- d) à definição da urgência assistencial;
- e) ao acompanhamento técnico do fornecimento dos medicamentos.

6.3. A fiscalização da execução das Ordens de Fornecimento será exercida por servidor ou comissão formalmente designada pela Administração, competindo-lhe:

- a) acompanhar e fiscalizar a execução do fornecimento;
- b) verificar a conformidade dos medicamentos entregues;
- c) registrar ocorrências relacionadas à execução;
- d) comunicar irregularidades à unidade gestora do credenciamento;
- e) proceder ao recebimento provisório e definitivo do objeto.

6.4. A gestão e fiscalização do credenciamento deverão observar os princípios da legalidade, eficiência, rastreabilidade, transparência e segregação de funções, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e com o Decreto Estadual nº 45.710/2024.

6.5. O acompanhamento da execução observará fluxo administrativo formalizado em processo eletrônico, devendo todos os atos relacionados ao credenciamento serem devidamente registrados, especialmente:

- a) solicitações de cotação;
- b) propostas apresentadas;
- c) seleção da proposta vencedora;

- d) emissão das Ordens de Fornecimento;
- e) entrega dos medicamentos;
- f) recebimento provisório e definitivo;
- g) ocorrências administrativas;
- h) aplicação de penalidades;
- i) pagamentos realizados.

6.6. A comunicação entre a Administração e os fornecedores credenciados ocorrerá preferencialmente por meio eletrônico, mediante utilização dos sistemas e canais institucionais definidos pela SES/PB.

6.7. Os fornecedores credenciados deverão manter atualizados, durante toda a vigência do credenciamento:

- a) os documentos de habilitação;
- b) os dados cadastrais;
- c) os contatos institucionais;
- d) as autorizações sanitárias;
- e) as condições operacionais necessárias à execução do objeto.

6.8. A Administração poderá realizar diligências, auditorias, verificações documentais e inspeções destinadas à confirmação da regularidade sanitária, operacional e documental dos fornecedores credenciados, sempre que necessário à adequada gestão do credenciamento.

6.9. Considerando a natureza dinâmica, variável e imprevisível das demandas judicializadas abrangidas pela presente solução, a Administração poderá atualizar procedimentos operacionais internos relacionados ao fluxo de cotação, acionamento e execução do credenciamento, desde que preservadas:

- a) a isonomia entre os credenciados;
- b) a transparência dos atos administrativos;
- c) a rastreabilidade da execução;
- d) as condições essenciais estabelecidas no Edital e neste Termo de Referência.

6.10. O descredenciamento do fornecedor poderá ocorrer nas hipóteses previstas na legislação aplicável, no Edital e neste Termo de Referência, especialmente em razão:

- a) do descumprimento das obrigações assumidas;

- b) da perda das condições de habilitação;
- c) da prática de irregularidade sanitária;
- d) da apresentação de documentação falsa;
- e) da recusa injustificada no atendimento das demandas;
- f) da aplicação de penalidades que impeçam a contratação com a Administração Pública.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A medição da execução ocorrerá com base nos medicamentos efetivamente fornecidos e devidamente recebidos pela Administração, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência, na Ordem de Fornecimento — OF e na legislação aplicável.

7.2. Somente serão considerados para fins de medição os medicamentos:

- a) efetivamente entregues;
- b) recebidos provisória e definitivamente pela Administração;
- c) em conformidade com as especificações técnicas e sanitárias exigidas;
- d) acompanhados da documentação fiscal e regulatória correspondente.

7.3. A aferição da execução para fins de medição considerará especialmente:

- a) conformidade quantitativa do fornecimento;
- b) conformidade técnica e sanitária dos medicamentos entregues;
- c) observância dos prazos estabelecidos na Ordem de Fornecimento;
- d) regularidade das condições de acondicionamento e transporte dos medicamentos;
- e) apresentação da documentação técnica, sanitária e fiscal exigida;
- f) ausência de irregularidades que comprometam a qualidade, integridade ou segurança do fornecimento.

7.4. O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega dos medicamentos, mediante conferência preliminar das quantidades, integridade das embalagens e conformidade aparente do fornecimento.

7.5. O recebimento definitivo ocorrerá após análise técnica e documental realizada pela unidade competente da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, compreendendo:

- a) conferência da Ordem de Fornecimento;
- b) verificação do registro ANVISA;
- c) conferência do lote e validade;
- d) análise das condições sanitárias do produto;
- e) verificação da conformidade quantitativa e qualitativa do fornecimento.

7.6. Os medicamentos rejeitados, no todo ou em parte, em razão de desconformidade técnica, sanitária ou quantitativa, não serão considerados para fins de medição até a devida regularização do fornecimento pela credenciada.

7.7. Será indicada retenção ou glosa proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas cabíveis, quando constatado que a credenciada:

- a) deixou de cumprir as condições estabelecidas na Ordem de Fornecimento;
- b) não realizou o fornecimento nos prazos estabelecidos;
- c) forneceu medicamento em desconformidade com as especificações técnicas ou sanitárias exigidas;
- d) apresentou irregularidade relacionada ao acondicionamento, transporte ou integridade do medicamento;
- e) deixou de apresentar documentação obrigatória relacionada ao fornecimento.

7.8. A medição considerará exclusivamente os medicamentos efetivamente fornecidos, não gerando o credenciamento qualquer direito à remuneração mínima, compensação financeira por disponibilidade, garantia de demanda ou indenização por ausência de acionamento pela Administração Pública.

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 6º, §3º da Instrução Normativa Conjunta nº 001/2024/SEFAZ/SEAD/CGE, de 25 de janeiro de 2024.

7.10. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.11. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.11.1. o prazo de validade;

7.11.2. a data da emissão;

7.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.11.5. o valor a pagar; e

7.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;

7.11.7. se o destaque de retenção de imposto de renda se enquadra nas hipóteses da IN RFB N° 1.234/2012;

7.11.8. se o fornecedor/contratado for empresa do Estado da Paraíba, Não Optante pelo Simples, os responsáveis pelo recebimento e pagamento verificarão se o documento fiscal foi emitido nos termos do Art. 6º do Decreto nº 37.237, de 2017 (Isenção do ICMS), com a demonstração expressa do valor correspondente à isenção do ICMS deduzido do preço, rejeitando-o quando não atender ao referido normativo.

7.11.8.1. O valor constante da Nota Fiscal deverá corresponder ao valor da proposta selecionada pela Administração no respectivo procedimento de cotação e formalizada na correspondente Ordem de Fornecimento — OF, observados os parâmetros regulatórios vigentes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED.

7.12. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à contratante;

7.13. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou SIREF PB, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF ou SIREF PB e ao Cadastro de Fornecedores Impedido de Licitar e Contratar - CAFIL/PB para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.15. Constatando-se, junto ao SICAF ou SIREF PB e ao CAFIL/PB, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize

sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.16. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.17. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.18. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF ou SIREF PB e ao CAFIL/PB.

Prazo de pagamento

7.19. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa Conjunta nº 001/2024/SEFAZ/SEAD/CGE, de 25 de janeiro de 2024.

7.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

7.21. O pagamento será efetuado por meio de Autorização de Pagamento, mediante depósito em conta corrente, conforme dados bancários indicados pela Contratada, ou por outro meio previsto na legislação vigente, consideradas as disposições do Decreto Estadual nº 43.250, de 2022.

7.22. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a Autorização de Pagamento.

7.23. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.23.1. Observar se a retenção do IR se enquadra nas hipóteses previstas na Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

7.23.2. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23.3. Quanto ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN), será observado o disposto na Lei Complementar nº 116, de 2003, e legislação municipal aplicável.

7.24. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Reajuste do preço-teto

7.25. O preço-teto de cada medicamento é atualizado automaticamente por referência à publicação da nova tabela CMED/ANVISA, que ocorre anualmente, geralmente no mês de março. A atualização produz efeitos imediatos sobre todas as solicitações de cotação emitidas a partir da data de publicação da nova tabela, dispensada a celebração de qualquer aditivo ao instrumento de credenciamento.

7.26. O sistema eletrônico de cotação da SES-PB será alimentado com os novos valores PMVG logo após a publicação oficial da tabela CMED. O gestor do credenciamento comunicará a todos os credenciados, por meio do sistema, a data de vigência dos novos preços-teto.

7.27. Para medicamentos cujo PMVG seja reduzido pela nova tabela CMED, as propostas em cotações já abertas mas ainda não encerradas serão reavaliadas com base no novo teto, assegurado ao credenciado o direito de adequar sua proposta ao novo valor ou retirar sua oferta sem penalidade.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS FORNECEDORES E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção dos fornecedores

8.1. O procedimento auxiliar adotado será o credenciamento, nos termos do art. 78, inciso I, c/c art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Estadual nº 45.710/2024, considerando a caracterização de mercado fluido decorrente da variabilidade contínua das condições mercadológicas, da disponibilidade dos medicamentos e da dinâmica das demandas judiciais.

8.2. O credenciamento possuirá caráter permanente, aberto, não exclusivo e de adesão voluntária, permitindo o ingresso contínuo de fornecedores interessados durante toda a vigência do chamamento público.

8.3. Poderão participar do presente credenciamento pessoas jurídicas que exerçam atividades compatíveis com o objeto da contratação, especialmente fabricantes, distribuidores e importadores de medicamentos regularmente autorizados pelos órgãos competentes.

8.4. O credenciamento ocorrerá mediante análise e aprovação da documentação de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e sanitária exigida no Edital e neste Termo de Referência.

8.5. A manutenção da condição de credenciado dependerá da permanência das condições de habilitação e regularidade exigidas durante toda a vigência do credenciamento.

8.6. O acionamento dos fornecedores credenciados ocorrerá mediante solicitação simultânea de cotação para atendimento da demanda judicial específica identificada pela Administração.

8.7. As solicitações de cotação serão encaminhadas aos fornecedores credenciados aptos ao fornecimento do medicamento demandado, observando-se os critérios técnicos, sanitários e operacionais aplicáveis ao objeto.

8.8. As propostas apresentadas pelos fornecedores credenciados deverão observar obrigatoriamente:

- a) preço igual ou inferior ao Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG constante da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED vigente na data da cotação;
- b) incidência obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, quando legalmente aplicável;
- c) desconto mínimo de 5% sobre o menor Preço de Fábrica — PF constante da tabela CMED vigente para o medicamento ofertado, considerando a necessidade de obtenção de vantajosidade econômica para a Administração Pública, admitindo-se, excepcionalmente, percentual inferior mediante justificativa técnica formal da Gerência de Assistência Farmacêutica — GEAF, especialmente nas hipóteses de medicamentos monopolizados, órfãos, importados, de baixa competitividade, sujeitos a restrição excepcional de mercado ou cuja dinâmica mercadológica demonstre inviabilidade operacional da aplicação do percentual mínimo inicialmente estabelecido;
- d) conformidade integral com as especificações técnicas, sanitárias e regulatórias exigidas neste Termo de Referência;
- e) prazo de entrega compatível com a urgência da demanda judicial e com os prazos definidos pela Administração;
- f) indicação do fabricante, apresentação, concentração, forma farmacêutica e registro sanitário do medicamento ofertado;
- g) declaração de disponibilidade operacional do medicamento para fornecimento nos prazos estabelecidos pela Administração Pública.

8.9. A seleção da proposta mais vantajosa observará os seguintes critérios:

- a) menor preço ofertado;
- b) observância aos parâmetros regulatórios da CMED;
- c) incidência obrigatória do CAP, quando aplicável;
- d) prazo de entrega compatível com a urgência assistencial da demanda judicial;
- e) regularidade sanitária do medicamento ofertado;
- f) conformidade técnica da proposta;
- g) disponibilidade operacional do fornecedor para atendimento tempestivo da demanda judicial.

8.10. Em caso de empate entre propostas válidas, poderão ser observados sucessivamente:

- a) menor prazo de entrega;
- b) maior prazo de validade remanescente do medicamento;
- c) sorteio eletrônico devidamente registrado em processo administrativo.

8.11. Persistindo ausência de proposta válida para atendimento da demanda judicial, a Administração poderá:

- a) realizar nova rodada de cotação;
- b) ampliar o universo de fornecedores consultados;
- c) promover contratação subsidiária por dispensa emergencial, quando cabível;
- d) adotar as demais medidas administrativas necessárias à garantia do cumprimento da decisão judicial.

Regime de Execução

8.12. O regime de execução do objeto será o de fornecimento sob demanda, mediante emissão de Ordem de Fornecimento — OF, conforme as necessidades efetivamente identificadas pela Administração Pública durante a vigência do credenciamento.

8.13. A execução observará fluxo contínuo de:

- a) identificação da demanda judicial;
- b) validação técnica pela unidade competente;
- c) abertura da cotação;
- d) seleção da proposta mais vantajosa;
- e) emissão da Ordem de Fornecimento;
- f) entrega do medicamento;
- g) recebimento e fiscalização do objeto.

8.14. O credenciamento não gera obrigação de contratação mínima, quantitativo fixo ou garantia de consumo aos fornecedores credenciados, ficando as aquisições condicionadas às necessidades efetivamente identificadas pela Administração Pública.

8.15. As Ordens de Fornecimento serão formalizadas individualmente para cada demanda judicial específica, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

8.16. A execução do fornecimento deverá observar integralmente as exigências sanitárias, regulatórias e operacionais aplicáveis ao objeto, especialmente quanto:

- a) à regularidade do registro ANVISA;
- b) à integridade dos medicamentos;
- c) às condições adequadas de transporte;
- d) à rastreabilidade dos produtos;
- e) à observância dos prazos de entrega definidos pela Administração.

Exigências de habilitação

8.17. Para fins de habilitação jurídica, os interessados deverão apresentar:

- a) ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, acompanhado das alterações posteriores ou da consolidação respectiva;
- b) inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova da diretoria em exercício, quando aplicável;
- c) documento de eleição ou designação dos administradores em exercício, quando aplicável;
- d) comprovante de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica — CNPJ;
- e) documentação comprobatória dos poderes de representação do signatário dos documentos apresentados.

8.18. Para fins de regularidade fiscal, social e trabalhista, deverão ser apresentados:

- a) prova de regularidade perante a Fazenda Federal;
- b) prova de regularidade perante a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do interessado;
- c) prova de regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do interessado;
- d) Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço — FGTS;
- e) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas — CNDT;
- f) declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

8.19. Para fins de qualificação econômico-financeira, deverá ser apresentada:

a) certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou, nos casos em que a legislação local assim preveja, certidão judicial cível apta a demonstrar a inexistência de processo falimentar;

b) na hipótese de certidão positiva de recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser apresentada documentação apta a demonstrar a capacidade de cumprimento das obrigações decorrentes do credenciamento, na forma da legislação vigente.

8.20. Para fins de qualificação técnica e sanitária, os interessados deverão apresentar:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, compatível com a atividade exercida;

b) Autorização Especial — AE emitida pela ANVISA, quando aplicável ao fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial;

c) licença sanitária vigente, expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente da sede do estabelecimento;

d) comprovante de inscrição e situação cadastral ativa junto ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica — CNPJ, compatível com o objeto do credenciamento;

e) comprovação de que exerce atividade econômica compatível com o fornecimento de medicamentos.

8.22. Como requisito de capacidade técnico-operacional, deverá ser apresentado atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento satisfatório de medicamentos compatíveis com o objeto do credenciamento.

8.23. Para fins de comprovação da capacidade técnico-operacional:

a) será admitida a apresentação de um ou mais atestados;

b) os atestados poderão contemplar fornecimentos executados de forma concomitante ou sucessiva;

c) não será exigido quantitativo mínimo específico, valor mínimo ou prazo mínimo de execução, considerando a natureza do objeto e a necessidade de ampliação da competitividade do procedimento;

d) os atestados deverão demonstrar experiência compatível com atividades de fornecimento, distribuição, comercialização ou entrega de medicamentos.

8.24. A Administração poderá promover diligências destinadas à verificação da autenticidade, validade e compatibilidade das informações constantes nos documentos apresentados pelos interessados, inclusive junto aos emitentes dos atestados.

8.25. Os fornecedores credenciados deverão manter, durante toda a vigência do credenciamento, as condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica e sanitária exigidas neste Termo de Referência e no Edital, sob pena de suspensão ou descredenciamento, observados o contraditório e a ampla defesa.

8.26. A perda da regularidade sanitária, da Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE, da Autorização Especial — AE, quando aplicável, ou de qualquer requisito indispensável ao fornecimento regular de medicamentos implicará impedimento para novos acionamentos e poderá ensejar o descredenciamento do fornecedor.

Declarações

8.27. Os interessados deverão apresentar as declarações exigidas pela legislação aplicável e pelo Edital, especialmente:

- a) declaração de inexistência de impedimento para licitar ou contratar com a Administração Pública;
- b) declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos previstas em lei, quando aplicável;
- c) declaração de veracidade das informações e documentos apresentados;
- d) declaração de ciência e concordância com as condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência e nos demais documentos do procedimento.

Manutenção das condições de habilitação

8.28. Os fornecedores credenciados deverão manter, durante toda a vigência do credenciamento, as condições de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica e sanitária exigidas neste Termo de Referência e no Edital.

Verificação periódica

8.29. A Administração poderá realizar verificações periódicas da manutenção das condições de habilitação dos fornecedores credenciados, bem como promover diligências destinadas à confirmação da autenticidade, validade e regularidade dos documentos apresentados.

Suspensão de novos acionamentos

8.30. A perda superveniente de qualquer requisito de habilitação poderá ensejar a suspensão de novos acionamentos do fornecedor até a regularização da pendência, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

Descredenciamento

8.31. O fornecedor poderá ser descredenciado nas hipóteses de:

- a) perda das condições de habilitação;
- b) descumprimento das obrigações assumidas;
- c) prática de irregularidade sanitária ou regulatória;
- d) apresentação de documentação falsa;
- e) aplicação de penalidade que impeça a contratação com a Administração Pública;
- f) solicitação formal do próprio credenciado, observadas as obrigações pendentes decorrentes das Ordens de Fornecimento já emitidas.

Credenciamento permanente

8.32. Considerando a natureza de mercado fluido prevista no art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021, o credenciamento permanecerá permanentemente aberto durante toda a sua vigência, permitindo o ingresso contínuo de novos interessados que atendam aos requisitos estabelecidos no Edital e neste Termo de Referência.

9. ESTIMATIVA DE PREÇOS E VALORES MÁXIMOS DE REFERÊNCIA

9.1. Em razão da natureza do objeto, da imprevisibilidade das demandas judiciais abrangidas pela presente contratação e da caracterização de mercado fluido prevista no art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021, não foi possível estabelecer previamente relação exaustiva de medicamentos, quantitativos individualizados ou preços unitários fixos para todos os itens potencialmente abrangidos pelo credenciamento.

9.2. Os valores máximos admissíveis para cada aquisição serão definidos no momento da abertura da cotação, observando-se obrigatoriamente os parâmetros regulatórios vigentes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED, especialmente:

- a) o Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG, quando aplicável;
- b) o Preço de Fábrica — PF vigente;
- c) a incidência obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, nas hipóteses legalmente previstas;
- d) dos demais critérios regulatórios aplicáveis ao medicamento demandado.

9.3. As propostas apresentadas pelos fornecedores credenciados deverão respeitar os limites máximos estabelecidos pela regulamentação da CMED vigente na data da cotação, sendo desclassificadas aquelas que apresentarem valores superiores aos parâmetros regulatórios aplicáveis.

9.4. Conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar — ETP, a estimativa financeira da contratação foi elaborada com base no histórico das demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos registradas pela Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, considerando os exercícios analisados,

acrescida de margem de segurança destinada a absorver as oscilações decorrentes da crescente judicialização da saúde.

9.5. Para fins de planejamento orçamentário e financeiro, estima-se para a vigência inicial de 12 (doze) meses o valor de R\$209.216.544,15 (duzentos e nove milhões, duzentos e dezesseis mil, quinhentos e quarenta e quatro reais e quinze centavos).

9.6. Os valores acima possuem natureza meramente estimativa e referencial, destinando-se exclusivamente ao planejamento orçamentário e financeiro da Administração, não representando obrigação de contratação integral, quantitativo mínimo garantido, expectativa de fornecimento ou compromisso de consumo por parte da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB.

9.7. Os valores efetivamente contratados decorrerão das necessidades concretas identificadas pela Administração durante a vigência do credenciamento e das propostas selecionadas em cada procedimento de cotação, observados os limites orçamentários, financeiros, regulatórios e assistenciais aplicáveis.

9.8. A Administração poderá revisar os parâmetros de referência utilizados nas cotações sempre que houver atualização da tabela CMED, alteração relevante das condições mercadológicas ou necessidade de adequação às demandas assistenciais decorrentes da judicialização da saúde.

10. OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

10.1. Executar o fornecimento dos medicamentos em estrita observância às condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital, nas Ordens de Fornecimento emitidas pela Administração e na legislação aplicável.

10.2. Manter, durante toda a vigência do credenciamento e da execução das Ordens de Fornecimento, todas as condições de habilitação, regularidade fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica e sanitária exigidas para participação no procedimento.

10.3. Fornecer exclusivamente medicamentos:

- a) com registro sanitário vigente perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA;
- b) em conformidade com as especificações constantes da Ordem de Fornecimento;
- c) em embalagem original de fábrica;
- d) acompanhados da documentação sanitária aplicável;
- e) com rastreabilidade e identificação de lote.

10.4. Observar integralmente os parâmetros regulatórios de precificação estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED, incluindo o Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG, o Preço de Fábrica — PF e o Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, quando aplicável.

10.5. Garantir a integridade, qualidade, regularidade sanitária e rastreabilidade dos medicamentos fornecidos até o efetivo recebimento pela Administração.

10.6. Realizar a entrega dos medicamentos nos prazos estabelecidos pela Administração, observando a urgência da demanda judicial e as condições definidas na respectiva Ordem de Fornecimento.

10.7. Assegurar que os medicamentos termossensíveis sejam transportados em conformidade com as exigências sanitárias aplicáveis à cadeia fria, preservando suas condições de estabilidade, eficácia e segurança.

10.8. Substituir, às suas expensas e sem qualquer ônus para a Administração, os medicamentos recusados, rejeitados ou considerados inadequados pela fiscalização, no prazo estabelecido pela unidade responsável.

10.9. Comunicar imediatamente à Administração qualquer fato superveniente que possa comprometer o fornecimento dos medicamentos, a regularidade sanitária dos produtos ou o cumprimento dos prazos estabelecidos.

10.10. Responsabilizar-se integralmente pelos danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência de ação, omissão, negligência, imprudência, imperícia ou irregularidade relacionada à execução do objeto.

10.11. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, tributários, comerciais e demais obrigações decorrentes de sua atividade empresarial.

10.12. Não transferir a terceiros as obrigações assumidas, ressalvadas as hipóteses de subcontratação expressamente admitidas neste Termo de Referência.

10.13. Permitir e facilitar a atuação da fiscalização da Administração, prestando todas as informações e documentos relacionados à execução do objeto sempre que solicitados.

10.14. Manter atualizados seus dados cadastrais, documentos de habilitação e autorizações sanitárias durante toda a vigência do credenciamento.

10.15. Observar as disposições da Lei Federal nº 13.709/2018 — Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais — LGPD, quando houver acesso a informações relacionadas aos pacientes beneficiários das demandas judiciais.

11. OBRIGAÇÕES DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DA PARAÍBA - SES/PB

11.1. Gerenciar e operacionalizar o procedimento de credenciamento em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021, o Decreto Estadual nº 45.710/2024 e demais normas aplicáveis.

11.2. Disponibilizar aos fornecedores credenciados as informações necessárias à adequada execução do objeto, especialmente aquelas constantes das solicitações de cotação e das Ordens de Fornecimento.

11.3. Realizar a abertura das cotações, análise das propostas e emissão das Ordens de Fornecimento, observando os critérios estabelecidos neste Termo de Referência e no Edital.

11.4. Fiscalizar e acompanhar a execução do fornecimento, promovendo as verificações necessárias quanto à conformidade técnica, quantitativa e sanitária dos medicamentos entregues.

11.5. Proceder ao recebimento provisório e definitivo dos medicamentos, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

11.6. Comunicar formalmente à credenciada quaisquer irregularidades verificadas durante a execução do fornecimento, concedendo prazo para manifestação ou regularização, quando cabível.

11.7. Rejeitar, total ou parcialmente, os medicamentos fornecidos em desacordo com as especificações técnicas, sanitárias ou operacionais estabelecidas neste Termo de Referência.

11.8. Aplicar as penalidades previstas na legislação e nos instrumentos da contratação quando constatado descumprimento das obrigações assumidas pela credenciada.

11.9. Efetuar a liquidação e o pagamento das despesas regularmente executadas e atestadas, observados os procedimentos estabelecidos na legislação estadual vigente.

11.10. Manter controle e rastreabilidade de todas as etapas relacionadas ao credenciamento, às cotações, às Ordens de Fornecimento e à execução do objeto.

11.11. Zelar pela adequada utilização da solução complementar e subsidiária objeto deste credenciamento, priorizando os instrumentos ordinários de contratação para atendimento das demandas previsíveis e recorrentes da assistência farmacêutica estadual.

11.12. Promover a guarda, armazenamento, distribuição e gestão dos medicamentos após seu recebimento definitivo, observadas as competências institucionais da assistência farmacêutica estadual.

11.13. Designar gestor e fiscal da contratação para acompanhamento da execução do objeto, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

11.14. Assegurar a observância dos princípios da legalidade, impessoalidade, transparência, eficiência, economicidade e rastreabilidade durante toda a operacionalização do credenciamento.

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. O descumprimento das obrigações assumidas pela credenciada sujeitará o infrator às sanções administrativas previstas nos arts. 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os princípios do contraditório, da ampla defesa, da razoabilidade e da proporcionalidade.

12.2. Constituem infrações administrativas, dentre outras previstas na legislação aplicável:

- a) dar causa à inexecução parcial do objeto;
- b) dar causa à inexecução total do objeto;
- c) retardar injustificadamente a execução do fornecimento;
- d) deixar de cumprir as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital ou na Ordem de Fornecimento;
- e) apresentar documentação falsa;
- f) praticar ato fraudulento na execução do credenciamento;
- g) comportar-se de modo inidôneo;
- h) praticar ato lesivo previsto na Lei Federal nº 12.846/2013;
- i) fornecer medicamentos em desacordo com as exigências técnicas, sanitárias ou regulatórias aplicáveis.

12.3. Poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, conforme a gravidade da infração:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) impedimento de licitar e contratar;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública;
- e) suspensão de novos acionamentos;
- f) descredenciamento.

Infração	Sanção Aplicável	Observações
Atraso na entrega	Multa de 0,5% por dia sobre o valor da OF, limitada a 10% do valor total da OF	A partir do 11º dia, poderá ser convertida em compensatória

Entrega de produto não conforme sem substituição no prazo	Multa de 5% sobre o valor do item rejeitado e não substituído	Cumulável com obrigação de substituição
Abandono da Ordem de Fornecimento — recusa de entrega após aceitação	Multa compensatória de 10% sobre o valor total da OF + impedimento de licitar por até 3 anos	Rescisão da OF de pleno direito
Fornecimento de medicamento com registro ANVISA vencido ou cancelado	Multa de 20% sobre o valor da OF + suspensão cautelar do credenciamento	Comunicação obrigatória à ANVISA
Reincidência no atraso ou não conformidade em 3 ou mais OFs no prazo de 12 meses	Cancelamento do credenciamento + impedimento de licitar por até 3 anos	Após processo administrativo
Falsidade em documento de habilitação	Declaração de inidoneidade + multa de até 30% do valor estimado do chamamento	Registro no CEIS, CNEP e CAFIL

12.4. A aplicação das sanções observará os critérios estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021, no Edital e nas demais normas aplicáveis.

12.5. A aplicação de sanção não afasta a obrigação de reparação integral dos danos eventualmente causados à Administração Pública ou a terceiros.

13. SUSPENSÃO DE NOVOS ACIONAMENTOS E DESCREDENCIAMENTO

13.1. A Administração poderá suspender temporariamente novos acionamentos do fornecedor credenciado quando constatada situação que comprometa sua regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira, técnica, operacional ou sanitária, até a efetiva regularização da pendência.

13.2. O fornecedor poderá ser descredenciado nas seguintes hipóteses:

- a) perda superveniente das condições de habilitação;
- b) descumprimento das obrigações assumidas;
- c) prática de irregularidade sanitária ou regulatória;

- d) apresentação de documentação falsa;
- e) aplicação de penalidade que impeça a contratação com a Administração Pública;
- f) perda da Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE ou da Autorização Especial — AE, quando aplicável;
- g) solicitação formal do próprio credenciado.

13.3. O descredenciamento será precedido de processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa.

13.4. O descredenciamento não afasta as responsabilidades decorrentes das Ordens de Fornecimento emitidas anteriormente, permanecendo o fornecedor responsável pelo integral cumprimento das obrigações assumidas.

13.5. Na hipótese de suspensão ou descredenciamento, a Administração poderá promover o imediato acionamento dos demais fornecedores credenciados aptos ao atendimento da demanda, visando assegurar a continuidade assistencial e o cumprimento das decisões judiciais.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1 As despesas decorrentes da execução do objeto correrão à conta das dotações orçamentárias próprias da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, consignadas nos respectivos exercícios financeiros.

14.2 A classificação da despesa observará, em regra, a Natureza da Despesa 3.3.90.30 — Material de Consumo, sem prejuízo de outras classificações que venham a ser definidas pela área orçamentária competente em função da fonte de recursos e da programação orçamentária vigente.

14.3. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Fonte de Recursos: 500;
- b) Unidade Orçamentária: 25.101;
- c) Ação Orçamentária: 6051;
- d) Elemento de Despesa: 3.3.90.30 – Material de Consumo.

14.4 Considerando a natureza do procedimento de credenciamento e a execução sob demanda, as dotações orçamentárias específicas serão indicadas quando da emissão das respectivas Ordens de Fornecimento e Notas de Empenho, observadas as disponibilidades orçamentárias e financeiras da Administração.

14.5. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

15. DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. O presente credenciamento constitui procedimento auxiliar destinado ao fornecimento complementar e subsidiário de medicamentos para atendimento de demandas judiciais em desfavor da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, não substituindo os instrumentos ordinários de aquisição utilizados pela assistência farmacêutica estadual.

15.2. A utilização da presente solução observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, economicidade, transparência, planejamento, competitividade e interesse público, nos termos da Constituição Federal, da Lei Federal nº 14.133/2021 e das demais normas aplicáveis.

15.3. O credenciamento permanecerá aberto durante toda a sua vigência, permitindo o ingresso contínuo de novos interessados que atendam aos requisitos estabelecidos no Edital e neste Termo de Referência, em conformidade com o art. 79, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/2021 e com o Decreto Estadual nº 45.710/2024.

15.4. O credenciamento não gera aos fornecedores qualquer direito à contratação, exclusividade, quantitativo mínimo garantido, expectativa de fornecimento ou indenização pela ausência de acionamento por parte da Administração Pública.

15.5. As aquisições decorrentes do presente credenciamento dependerão da efetiva necessidade administrativa, da existência de demanda judicial, da disponibilidade orçamentária e financeira e da observância dos procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência, no Edital e na legislação aplicável.

15.6. A participação no credenciamento implica plena aceitação das condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e nos demais documentos que integram o procedimento.

15.7. A Administração poderá realizar diligências, auditorias, inspeções, verificações documentais e demais procedimentos destinados à adequada instrução processual, à fiscalização da execução do objeto e à preservação do interesse público.

15.8. A Administração poderá promover atualizações dos fluxos operacionais internos relacionados à gestão do credenciamento, desde que preservadas as condições essenciais estabelecidas no Edital e neste Termo de Referência, bem como os princípios da isonomia, transparência, rastreabilidade e seleção objetiva da proposta mais vantajosa.

15.9. A eventual nulidade, invalidade ou inaplicabilidade de qualquer disposição deste Termo de Referência não prejudicará a validade das demais disposições, que permanecerão plenamente eficazes e aplicáveis.

15.10. Integram o presente Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, o Documento de Formalização da Demanda — DFD, o Estudo Técnico Preliminar — ETP, o Mapa de Análise de Riscos, o Edital de Credenciamento e os demais documentos que compõem a instrução processual.

15.11. Considerando a natureza assistencial do objeto e a necessidade de assegurar o cumprimento tempestivo das decisões judiciais relacionadas ao direito fundamental à saúde, a interpretação e a aplicação das disposições constantes deste Termo de Referência deverão observar os princípios da continuidade do serviço público, da eficiência administrativa, da razoabilidade, da proporcionalidade e da supremacia do interesse público.

15.12. Os casos omissos neste Termo de Referência serão resolvidos pela autoridade competente da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, com fundamento na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Estadual nº 45.710/2024, na Orientação Normativa Conjunta PGE/CGE/SEAD nº 001/2025, na legislação sanitária aplicável e nas demais normas pertinentes, observados os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, razoabilidade, proporcionalidade e interesse público.

15.13. Os fornecedores credenciados permanecerão sujeitos às atualizações normativas, regulatórias e sanitárias supervenientes que incidam sobre o objeto da contratação, cabendo-lhes promover as adequações necessárias à manutenção da regularidade de sua atuação perante a Administração Pública.

15.14. O presente Termo de Referência foi elaborado em conformidade com as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Estadual nº 45.710/2024, do Decreto Estadual nº 46.187/2025, da Orientação Normativa Conjunta PGE/CGE/SEAD nº 001/2025 e demais normativos aplicáveis, constituindo instrumento orientador da futura contratação destinada ao atendimento das demandas judiciais de medicamentos no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB.

15.15. A aprovação do presente Termo de Referência pela autoridade competente constitui manifestação formal de concordância quanto à necessidade da contratação, à adequação da solução proposta e à regularidade dos elementos que compõem a fase preparatória do procedimento de credenciamento.

16. ANEXO (S)

Anexo I: Modelo de Requerimento de Credenciamento;

Anexo II: Modelo de Declarações de Habilitação;

Anexo III: Modelo de Ordem de Fornecimento;

Anexo IV: Lista de endereços dos Núcleos de Assistência Farmacêutica — NAF (1ª a 12ª GRS);

Anexo V: Roteiro de Verificação para Recebimento de Medicamentos.

João Pessoa, data da assinatura eletrônica.

Elaborado por:

LUIZ HUMBERTO RUFFO CAMURÇA

Subgerência de Planejamento da Aquisições e Contratações
Gerência de Insumos, Bens e Serviços para Saúde
Secretaria de Estado da Saúde
Matrícula nº 178.921-0

ANDRÉ MARTINS PEREIRA NETO

Gerência de Insumos, Bens e Serviços para Saúde
Secretaria de Estado da Saúde
Matrícula nº 195.977-8

Autorizado por:

ARIMATHEUS SILVA REIS

Secretário de Estado da Saúde
Matrícula: 191.365-4

ANEXOS AO TERMO DE REFERÊNCIA

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº ____/2026
CREDENCIAMENTO DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS
PARA ATENDIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS

Anexo	Descrição
Anexo I	Modelo de Requerimento de Credenciamento
Anexo II	Modelos de Declarações de Habilitação
Anexo III	Modelo de Ordem de Fornecimento
Anexo IV	Endereços dos Núcleos de Assistência Farmacêutica — NAF
Anexo V	Roteiro de Verificação para Recebimento de Medicamentos

ANEXO I
MODELO DE REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO
Chamamento Público nº ____/2026 | SES-PB/GIBSS

REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

Ao(À) Senhor(a) Gestor(a) do Credenciamento — Gerência de Insumos, Bens e Serviços para Saúde — GIBSS

Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES-PB

1. IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

Razão Social / Denominação	
CNPJ	
Inscrição Estadual (se houver)	
Endereço completo (sede)	
CEP	
Município / UF	
Telefone(s)	
E-mail institucional	
E-mail para recebimento de cotações	
Representante legal — Nome completo	
Representante legal — CPF	
Representante legal — Cargo/Função	

Representante legal — Telefone	
Conta bancária para pagamentos (Banco / Agência / Conta)	

2. MODALIDADE DE ATUAÇÃO

O requerente declara que atua como (marcar todas que se aplicam):

- ☐ Fabricante de medicamentos
- ☐ Importador de medicamentos
- ☐ Distribuidor/Atacadista de medicamentos
- ☐ Fornece medicamentos termossensíveis (cadeia fria)
- ☐ Fornece medicamentos sujeitos a controle especial (psicotrópicos/entorpecentes)
- ☐ Fornece medicamentos importados por autorização especial ANVISA

3. DOCUMENTOS APRESENTADOS

O requerente declara que estão anexados ao presente requerimento os seguintes documentos:

I — Habilitação Jurídica

- ☐ Contrato social / Estatuto / Ato constitutivo atualizado
- ☐ Documentos de identidade do representante legal
- ☐ Procuração, se representado por terceiro (com firma reconhecida ou assinatura digital ICP-Brasil)

II — Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

- ☐ Certidão Negativa de Débitos Federais e Dívida Ativa da União (CND conjunta)
- ☐ Certidão de Regularidade perante o FGTS — CRF
- ☐ Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas — CNDT
- ☐ Certidão Negativa de Débitos Estaduais — Paraíba
- ☐ Certidão Negativa de Débitos Municipais — município sede

III — Econômico-financeira

- ☐ Certidão Negativa de Falência ou Certidão Judicial Cível apta a demonstrar a inexistência de processo falimentar

IV — Habilitação Sanitária

- ☐ Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE (ANVISA) — vigente
- ☐ Autorização Especial — AE (ANVISA) — se aplicável
- ☐ Comprovante de atendimento às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, quando exigível pela legislação sanitária vigente.

V — Declarações

- ☐ Anexo II — Modelo de Declarações de Habilitação (preenchido e assinado)

4. OBJETO DO CREDENCIAMENTO

O requerente manifesta interesse em ser credenciado para o fornecimento de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES/PB, comprometendo-se a observar os parâmetros regulatórios estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED, incluindo o Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG, o Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, quando aplicável, bem como as condições de vantajosidade e demais critérios definidos no Edital e no Termo de Referência.

5. DECLARAÇÃO FINAL

O requerente declara que tomou pleno conhecimento do Edital de Chamamento Público nº ____/2026, do Termo de Referência e de todos os seus Anexos, que aceita integralmente as condições neles estabelecidas, que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras e que os documentos apresentados são autênticos, assumindo integral responsabilidade pela veracidade das declarações e pelo cumprimento das obrigações decorrentes do credenciamento.

_____, _____ de _____ de 2026.

Assinatura do Representante Legal
(Nome legível / Carimbo do CNPJ)

Obs.: O requerimento e todos os documentos de habilitação poderão ser apresentados por meio de assinatura digital com certificado ICP-Brasil, na forma eletrônica prevista no edital.

ANEXO II

MODELOS DE DECLARAÇÕES DE HABILITAÇÃO

Chamamento Público nº ____/2026 | SES-PB/GIBSS

As declarações abaixo deverão ser preenchidas em papel timbrado da empresa, assinadas pelo representante legal e apresentadas em conjunto com o Requerimento de Credenciamento.

DECLARAÇÃO Nº 1 — HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

_____, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº ____/____-__, com sede na _____, neste ato representada por _____, portador(a) do CPF nº ____-__, na qualidade de _____,

DECLARA, para os fins do Chamamento Público nº ____/2026 da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba — SES-PB, sob as penas da lei, que:

- I. Atende a todos os requisitos de habilitação exigidos no Edital e no Termo de Referência do Chamamento Público nº ____/2026;
- II. Não se encontra declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública federal, estadual, distrital ou municipal, nem suspensa de participar de licitações e impedida de contratar com a Administração Pública;
- III. Não figura no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas — CEIS, no Cadastro Nacional de Empresas Punidas — CNEP, nem no Cadastro de Entidades Privadas Sem Fins Lucrativos Impedidas — CEPIM;
- IV. Não possui, em seu quadro societário ou de administradores, servidor ou dirigente do órgão contratante ou responsável pela licitação, nem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade até o 3º grau de tais servidores;
- V. Comunicará à SES-PB, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, qualquer fato superveniente que altere as condições declaradas neste instrumento.

_____, _____ de _____ de 2026.

Assinatura do Representante Legal

Nome: _____

CPF: _____

DECLARAÇÃO Nº 2 — OBSERVÂNCIA DO PMVG E CAPACIDADE DE FORNECIMENTO

_____, CNPJ nº _____._____._____/____-____,
representada por _____, CPF nº _____._____.____-____,

DECLARA, para os fins do Chamamento Público nº ____/2026 da SES-PB, que:

VI. Conhece e observará, em todas as propostas de preço apresentadas no âmbito do credenciamento, o Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG da tabela CMED/ANVISA vigente, com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços — CAP, quando legalmente aplicável, observados ainda os descontos mínimos e demais condições de vantajosidade estabelecidas no Edital e no Termo de Referência. ;

VII. Tem capacidade de fornecer medicamentos constantes da tabela CMED/ANVISA, com registro ANVISA válido, na qualidade, quantidade e prazo estabelecidos nas Ordens de Fornecimento emitidas no âmbito do chamamento;

VIII. Somente ofertará proposta para medicamentos que efetivamente tenha disponíveis em estoque ou condições concretas de obter dentro do prazo declarado na proposta, vedada a apresentação de proposta para produto cuja entrega seja impossível ou improvável dentro do prazo;

IX. Assegurará que todos os medicamentos fornecidos atendem às exigências da ANVISA quanto a registro, embalagem, rotulagem, prazo de validade e condições de armazenagem e transporte.

_____, _____ de _____ de 2026.

Assinatura do Representante Legal

Nome: _____

DECLARAÇÃO Nº 3 — CUMPRIMENTO DE OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS

_____, CNPJ nº _____._____._____/_____-_____,
representada por _____, CPF nº _____._____._____-_____,

DECLARA, nos termos do art. 63, §1º, da Lei nº 14.133/2021, que:

X. As propostas econômicas a serem apresentadas no âmbito do credenciamento compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes;

XI. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoas com deficiência e para reabilitados da Previdência Social, previstas na Lei nº 8.213/1991 e no art. 93 da mesma lei, bem como em outras normas específicas;

XII. Não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos em qualquer trabalho, exceto na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos, conforme art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

_____, _____ de _____ de 2026.

Assinatura do Representante Legal

Nome: _____

DECLARAÇÃO Nº 4 — REGULARIDADE SANITÁRIA

_____, CNPJ nº _____._____._____/_____-_____,
representada por _____, CPF nº _____._____._____-_____,

DECLARA, para fins de habilitação no Chamamento Público nº ____/2026, que:



GOVERNO DA PARAÍBA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

XIII. Possui Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE emitida pela ANVISA, nº _____, com validade até ____/____/____, na modalidade _____, encontrando-se em plena regularidade perante a agência reguladora;

XIV. Manterá a validade da AFE durante toda a vigência do credenciamento, comunicando imediatamente à SES-PB qualquer cassação, cancelamento ou suspensão do ato autorizativo;

XV. Possui Autorização Especial — AE nº _____, válida até ____/____/____ (preencher apenas se aplicável; caso contrário, declarar: 'Não aplicável'), para o fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial;

XVI. Observa as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem — BPDA conforme RDC ANVISA nº 430/2020 e mantém as condições de armazenagem e transporte exigidas para cada classe de medicamentos fornecidos.

_____, _____ de _____ de 2026.

Assinatura do Representante Legal

Nome: _____

ANEXO III
MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO
Chamamento Público nº ____/2026 | SES-PB/GIBSS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DA PARAÍBA — SES-PB		ORDEM DE FORNECIMENTO Nº ____/2026
Data / Hora de Emissão	Chamamento Público nº	Processo Judicial Vinculado
____/____/____ às ____:____hs	____/2026	Nº ____ — ____ª Vara

I. DADOS DO CREDENCIADO FORNECEDOR

Razão Social	
CNPJ	
AFE/ANVISA nº	
Endereço de retirada (se aplicável)	
Representante / Contato	
E-mail / Telefone	

II. DADOS DO PACIENTE / PROCESSO JUDICIAL

Nome do paciente beneficiário	
CPF do paciente	
Nº do processo judicial	
Vara / Comarca	
Tipo de decisão	☐ Liminar ☐ Sentença ☐ Acórdão

Prazo judicial para
cumprimento

III. DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO FORNECIDO

Denominação comum (DCB/DCI)	
Forma farmacêutica	
Concentração	
Marca comercial	
Fabricante	
Nº de registro ANVISA	
Código CMED / Código TUSS	
Número de lote	
Data de fabricação	
Data de validade	

IV. QUANTIDADES E PREÇOS

Unidade de Fornecimento	Quantidade	Preço Unit. (R\$)	Preço Total (R\$)	PMVG Referencial (R\$)	CAP Aplicado (quando cabível)	Desconto Obtido (%)
TOTAL DA ORDEM (R\$)						Economia: ____%

V. CONDIÇÕES DE ENTREGA

Categoria de urgência	☐ Urgência máxima (4h) ☐ Alta (8h) ☐ Regular (24h) ☐ Reduzida (48h)
Prazo de entrega	Até ____/____/____ (____ dias úteis a partir desta OF)
Local de entrega	

Endereço completo	
Responsável pelo recebimento	
Telefone do receptor	

VI. INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS

Unidade orçamentária	
Programa de trabalho	
Elemento de despesa	3.3.90.30 — Material de Consumo
Fonte de recurso	500 — Tesouro Estadual
Nota de empenho nº	
Data do empenho	
Valor empenhado (R\$)	

VII. CONDIÇÕES GERAIS APLICÁVEIS

O fornecimento está sujeito às disposições do Termo de Referência do Chamamento Público nº ____/2026 — SES-PB/GIBSS, especialmente quanto a:

- (a) prazo de validade mínimo de 75% do total ou 12 meses a partir da entrega;
- (b) embalagem original e integridade do produto;
- (c) bula em língua portuguesa;
- (d) rastreabilidade conforme RDC ANVISA nº 157/2017;
- (e) recebimento provisório pelo NAF receptor;
- (f) pagamento realizado conforme os procedimentos de liquidação e pagamento estabelecidos pela legislação estadual vigente e pelas normas internas da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba..

VIII. ASSINATURAS

PELA SES-PB	PELO CREDENCIADO FORNECEDOR
_____ _ Gestor do Credenciamento — GIBSS Matrícula: _____	_____ _ Representante Legal CPF: _____
Data: ____/____/____	Data: ____/____/____

Esta Ordem de Fornecimento é o instrumento hábil de contratação nos termos do art. 95, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, dispensado o instrumento de contrato formal.

ANEXO IV

ENDEREÇOS DOS NÚCLEOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA — NAF

Gerências Regionais de Saúde — 1ª a 12ª GRS

Os medicamentos objeto do Chamamento Público nº ____/2026 deverão ser entregues nas unidades indicadas em cada Ordem de Fornecimento, conforme a localização do beneficiário judicial. A relação abaixo contempla os endereços das unidades receptoras.

ATENÇÃO: Os endereços completos e horários de funcionamento deverão ser confirmados junto à GEAF/SES-PB antes da emissão do edital, substituindo os dados indicativos abaixo pelo cadastro oficial atualizado.

GRS	Município Sede	Endereço (confirmar c/ GEAF)	Responsável NAF	Telefone / E-mail
1ª	João Pessoa	Rua _____, nº _____, Centro — CEP 58.000-000	A definir pela GEAF	(83) _____
2ª	Campina Grande	Av. _____, nº _____, _____ — CEP 58.100-000	A definir pela GEAF	(83) _____
3ª	Guarabira	Rua _____, nº _____, _____ — CEP 58.200-000	A definir pela GEAF	(83) _____
4ª	Sousa	Rua _____, nº _____, _____ — CEP 58.800-000	A definir pela GEAF	(83) _____
5ª	Cajazeiras	Rua _____, nº _____, _____ — CEP 58.900-000	A definir pela GEAF	(83) _____
6ª	Patos	Av. _____, nº _____, _____ — CEP 58.700-000	A definir pela GEAF	(83) _____

7 ^a	Itabaiana	Rua _____, nº _____ — CEP 58.360-000	A definir pela GEAF	(83) _____
8 ^a	Monteiro	Rua _____, nº _____ — CEP 58.500-000	A definir pela GEAF	(83) _____
9 ^a	Princesa Isabel	Rua _____, nº _____ — CEP 58.600-000	A definir pela GEAF	(83) _____
10 ^a	Pombal	Rua _____, nº _____ — CEP 58.840-000	A definir pela GEAF	(83) _____
11 ^a	Picuí	Rua _____, nº _____ — CEP 58.187-000	A definir pela GEAF	(83) _____
12 ^a	Mamanguape	Rua _____, nº _____ — CEP 58.280-000	A definir pela GEAF	(83) _____

GEAF — Sede Central (João Pessoa):

Endereço	Rua _____, nº _____ — João Pessoa/PB — CEP 58.000-000
Horário de funcionamento	Segunda a sexta-feira, das 8h às 17h
Telefone	(83) _____
E-mail	geaf@saude.pb.gov.br

Fonte: GEAF/SES-PB. Os endereços e contatos acima deverão ser validados e atualizados antes da publicação do edital.

ANEXO V

ROTEIRO DE VERIFICAÇÃO PARA RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

Recebimento Provisório e Definitivo — Chamamento Público nº ____/2026

Este roteiro deverá ser utilizado pelo servidor responsável pelo recebimento de medicamentos em todas as unidades receptoras (NAF das GRS e GEAF), tanto no ato do recebimento provisório quanto na fase de recebimento definitivo. Cada item deve ser verificado e marcado como Conforme (C) ou Não Conforme (NC). Qualquer item marcado como NC implica suspensão do recebimento e notificação imediata ao gestor do credenciamento.

IDENTIFICAÇÃO DO RECEBIMENTO

Nº da Ordem de Fornecimento	
Data e hora do recebimento	
Nome do credenciado fornecedor	
Unidade receptora (NAF / GRS)	
Nome do servidor receptor	
Matrícula do servidor receptor	

BLOCO A — RECEBIMENTO PROVISÓRIO (realizado no ato da entrega)

Item de Verificação	C	NC	N/A
A.1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO			
A.2 QUANTIDADE			
A.3 EMBALAGEM E INTEGRIDADE			

A.4 ROTULAGEM E BULA			
A.5 PRAZO DE VALIDADE			
A.6 CADEIA FRIA (somente para termossensíveis)			
A.7 MEDICAMENTOS CONTROLADOS (somente se aplicável)			
A.1.1 — O medicamento entregue corresponde ao DCB/DCI, forma farmacêutica e concentração indicados na Ordem de Fornecimento	☐	☐	☐
A.1.2 — A marca e o fabricante entregues correspondem aos declarados na proposta aceita	☐	☐	☐
A.1.3 — A apresentação (embalagem, número de unidades por caixa) é compatível com a OF	☐	☐	☐
A.2.1 — A quantidade entregue corresponde à constante na Ordem de Fornecimento	☐	☐	☐
A.2.2 — A contagem foi realizada (verificação de volumes, caixas, unidades)	☐	☐	☐
A.3.1 — A embalagem primária está íntegra, sem violação, ruptura ou umidade	☐	☐	☐
A.3.2 — A embalagem secundária está íntegra e adequada ao transporte	☐	☐	☐
A.3.3 — Não há sinais de exposição inadequada (luz, umidade, temperatura)	☐	☐	☐
A.4.1 — O rótulo está em língua portuguesa e legível	☐	☐	☐
A.4.2 — O rótulo contém todos os campos obrigatórios (DCB/DCI, concentração, fabricante, lote, validade)	☐	☐	☐
A.4.3 — Há bula ou folheto informativo em língua portuguesa	☐	☐	☐
A.5.1 — O prazo de validade remanescente é $\geq 75\%$ ou ≥ 12 meses	☐	☐	☐

A.5.2 — O prazo é suficiente para o tratamento do paciente	☐	☐	☐
A.6.1 — Produto termossensível: acondicionamento conforme temperatura exigida (se aplicável)	☐	☐	☐
A.6.2 — Data-logger ou registro de temperatura acompanha a entrega (se aplicável)	☐	☐	☐
A.6.3 — Temperaturas mantidas dentro dos limites durante todo o transporte (se aplicável)	☐	☐	☐
A.7.1 — Documentação de controle especial correta (se aplicável)	☐	☐	☐
A.7.2 — Nota Fiscal / receituário especial correto (se aplicável)	☐	☐	☐

Resultado do recebimento provisório	☐ APROVADO — produto recebido provisoriamente ☐ REJEITADO — produto não aceito (ver observações)
Observações / Pendências	

Assinatura do Servidor Receptor — Recebimento Provisório

Data: ____/____/____ Hora: ____:____

BLOCO B — RECEBIMENTO DEFINITIVO (realizado em até 5 dias úteis após o provisório)

Item de Verificação	C	NC	N/A
B.1.1 — Nota Fiscal Eletrônica emitida em nome da SES-PB, CNPJ correto	☐	☐	☐
B.1.2 — NF-e contém: descrição do medicamento, quantidade, preço unitário e total, nº de lote, fabricante e validade	☐	☐	☐
B.1.3 — NF-e menciona o número da Ordem de Fornecimento correspondente	☐	☐	☐

B.1.4 — O preço da NF-e é igual ao da proposta aceita e não excede os limites regulatórios estabelecidos pela CMED, observada a aplicação do CAP, quando cabível, bem como as condições de vantajosidade definidas para a contratação.	☐	☐	☐
B.2.1 — Registro ANVISA verificado no portal da agência (www.gov.br/anvisa): válido e ativo na data da entrega	☐	☐	☐
B.2.2 — Número de lote da NF-e corresponde ao do produto entregue	☐	☐	☐
B.2.3 — Fabricante da NF-e corresponde ao do produto entregue	☐	☐	☐
B.3.1 — Certidão Negativa de Débitos Federais (CND) vigente	☐	☐	☐
B.3.2 — Certidão de Regularidade perante o FGTS (CRF) vigente	☐	☐	☐
B.3.3 — Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) vigente	☐	☐	☐
B.4.1 — Documentos de controle especial encaminhados à unidade competente (se aplicável)	☐	☐	☐
B.4.2 — Registro de temperatura do data-logger arquivado no processo (se aplicável)	☐	☐	☐
B.4.3 — Laudo de análise do fabricante (certificado de qualidade) disponível para consulta (se exigido)	☐	☐	☐

Resultado do recebimento definitivo	☐ APROVADO — produto aceito definitivamente ☐ REJEITADO — produto não aceito (ver observações)
Observações / Pendências	
Prazo para substituição (se rejeitado)	___/___/___ (___ dias úteis a partir desta data)

FISCAL DA ORDEM DE FORNECIMENTO	ATESTO — GESTOR DO CREDENCIAMENTO
--	--



GOVERNO DA PARAÍBA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Nome: _____ Matrícula: _____ Data: ____/____/____	Nome: _____ Matrícula: _____ Data: ____/____/____
---	---

Este roteiro deve ser arquivado no processo de cada Ordem de Fornecimento e integra a documentação de liquidação da despesa para fins de pagamento.