



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
“Cidade Ilustre”
- Primeiro Povoado do Brasil -

**INTENÇÃO DE DISPENSA DE
LICITAÇÃO Nº040/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº066/2024**

O **MUNICÍPIO DE CANANÉIA-SP**, por intermédio da Prefeitura Municipal, torna público, para conhecimento dos interessados, através do Departamento de Compras e Licitações, vem abrir o presente processo de Dispensa nº 040/2024, objetivando a **Aquisição de medicamento extrato Cannabis promediol para paciente em cumprimento a decisão judicial**. com critério de julgamento **MENOR PREÇO POR ITEM**, nos termos Art. nº 75, inciso II da Lei 14.133/2021, e as exigências estabelecidas neste Edital, conforme os critérios e procedimentos a seguir definidos, objetivando obter a melhor proposta, observadas as datas e horários discriminados a seguir:

DATA LIMITE PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTAS E DOCUMENTAÇÃO:	DIA 23/05/2024 ÀS 17:00 HORAS
REFERÊNCIAS DE HORÁRIO:	HORÁRIO DE BRASÍLIA-DF
ENDEREÇO ELETRÔNICO PARA ENVIO DA PROPOSTAS E DOCUMENTAÇÃO:	Email: compras@cananeia.sp.gov.br

1. DO OBJETO:

- 1.1 Constitui objeto desta **Dispensa a Aquisição de medicamento extrato Cannabis promediol para paciente em cumprimento a decisão judicial**.
- 1.2 **Compõem este Edital, além das condições específicas, os seguintes documentos:**
- 1.2.1 **ANEXO I – MODELO DE PROPOSTA;**

2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

2.1. As despesas decorrentes desta aquisição estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Prefeitura de Cananéia, para exercício de 2024, na classificação abaixo:

3. DO VALOR ESTIMADO:

3.1. O valor estimado por item será de R\$1.877,62 (um mil oitocentos e setenta e sete reais e sessenta e dois centavos).

5 DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- 5.1.** O presente MANIFESTO DE INTENÇÃO ficará ABERTA até o dia 23 de Maio de 2024, a partir da data da divulgação no site, e os respectivos documentos poderão ser protocolizados da Prefeitura do Município de Cananéia ou encaminhado via email para compras@cananeia.sp.gov.br, fazendo referência a DISPENSA.
- 5.1.1.** Limite para Apresentação da Proposta de Preços: 23/05/2024.
- 5.2.** Poderão participar deste pregão empresas interessadas do ramo de atividade pertinente ao objeto desta licitação que atenderem às exigências de habilitação.
- 5.3.** Não será permitida a participação de empresas:
- 5.3.1.** Estrangeiras que não funcionem no País;
- 5.3.2.** Reunidas em consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição;
- 5.3.3.** Declaradas inidôneas pelo Poder Público e não reabilitadas.
- 5.3.4.** Que não possuam ramo de atividade pertinente ao objeto desta licitação.



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA

Estado de São Paulo

“Cidade Ilustre”

– Primeiro Povoado do Brasil –

4.1. Habilitação Pessoa Jurídica:

- 4.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - Cartão CNPJ;
- 4.2.2. Contrato Social em vigor (Consolidado), devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais; exigindo-se, no caso de sociedade por ações, documentos de eleição de seus administradores; Estatuto Social devidamente registrado acompanhado a última ata de eleição de seus dirigentes devidamente registrados em se tratando de sociedades civis com ou sem fins lucrativos. Quando se tratar de empresa pública será apresentado cópia das leis que a instituiu; Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – MEI;
- 4.2.3. Regularidade para com a Fazenda Federal - Certidão Conjunta Negativa De Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 4.2.4. Certidão Negativa de Débitos Estaduais
- 4.2.5. Certidão Negativa de Débitos junto ao FGTS;
- 4.2.6. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);
- 4.2.7. Poderá ser apresentado para comprovação da Regularidade Fiscal, Certidão Positiva com efeitos negativos ou certidão negativa.

4.2. Proposta de Preço/Cotação:

- 4.2.1 A Proposta de preço deverá ser apresentada conforme Planilha Orçamentária e Cronograma Físico-Financeiro constante no Anexo I deste Edital e deverá ser encaminhada de acordo com o item 4.1 do edital.
- 4.2.2 As propostas de preço que não estiverem em consonância com as exigências deste Edital serão desconsideradas julgando-se pela desclassificação.
- 4.2.3 Os preços ofertados não poderão exceder os valores unitários, constantes neste Edital, devendo obedecer ao valor estipulado pela administração.

4. DO PAGAMENTO:

- 5.1. O pagamento ocorrerá em até 90 (noventa) dias, mediante apresentação de nota fiscal e após atesto do setor competente, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 5.2. Para realização dos pagamentos, a CONTRATADA deverá manter a regularidade fiscal apresentada durante processo de habilitação;

5. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

- 6.1. Poderá o Município revogar o presente Edital da Intenção de Dispensa de Licitação, no todo ou em parte, por conveniência administrativa e interesse público, decorrente de fato superveniente, devidamente justificado.
- 6.2. O Município deverá anular o presente Edital da Intenção de Dispensa de Licitação, no todo ou em parte, sempre que acontecer ilegalidade, de ofício ou por provocação.
- 6.3. A anulação do procedimento de Edital da Intenção de Dispensa de Licitação, não gera direito à indenização, ressalvada o disposto no parágrafo único do art. 71 da Lei Federal nº 14.133/21.
- 6.4. Após a fase de classificação das propostas, não cabe desistência da mesma, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo Município.

Cananéia, 20 de Maio de 2024.

LUIZ ANTONIO CORDEIRO

PREFEITO MUNICIPAL



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
“Cidade Ilustre”
- Primeiro Povoado do Brasil -

ANEXO I - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL
INTENÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 040/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 066/2024
FUNDAMENTO LEGAL: ART. Nº 75, INCISO II DA LEI 14.133/2021

Objeto: Aquisição de medicamento extrato Cannabis promediol para paciente em cumprimento a decisão judicial, conforme condições, quantidades e exigências COM FUNDAMENTO LEGAL NO ART. 75, II, §3º DA LEI 14.133 DE 01/04/2021.

ITEM	DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS	UND	QTD.	VALOR MÉDIO TOTAL
01	EXTRATO CANABIS PROMEDIOL 200 MG/ML	ML	30	R\$1.877,62

Valor Global da Proposta:

Validade da Proposta 60 dias;

Despesas inerentes a impostos, tributos, contratação de pessoal e outros, correrão totalmente por conta da Empresa contratada;

Razão social; - Nº do CNPJ:

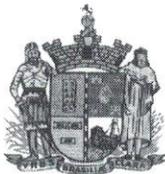
Endereço:

Apresentamos nossa proposta conforme o Item e preço, estabelecidos no Edital.

Cananéia, _____ de _____ de 2024.

Assinatura do Responsável CPF:

Obs.: Identificação, assinatura do representante legal e carimbo do CNPJ, se houver.



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
"Cidade Ilustre"
- Primeiro Povoado do Brasil -

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo estabelecer as condições para a contratação de empresa especializada em **fornecimento de FITOFÁRMACO À BASE DE CANNABIS SATIVA, EM ESPECTRO COMPLETO**, na modalidade Dispensa de Licitação, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM.

1.7. A presente contratação terá como critério de julgamento o **Menor Preço por item**.

1.8. A forma de fornecimento será imediata com a quantidade referenciada no presente Termo de Referência e ordem judicial em anexo.

2. JUSTIFICATIVA

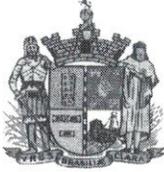
2.1. O direito à saúde é um direito social previsto na Constituição Federal – CF de 1988 como um direito de todos e um dever do Estado (Artigos: 5º, 6º e 196 da CF). Sua garantia deve ser feita por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da CF).

2.2. A Lei Orgânica da saúde (Lei 8.080/1990) inclui, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para saúde e participação na sua produção. A política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da Saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Essas ações têm o medicamento como insumo essencial e buscam, não só o acesso a ele, mas seu uso racional, envolvendo pesquisa; desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação; fornecimento de qualidade dos produtos e serviços; acompanhamento e avaliação da utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população. No presente caso, trata-se de garantia de acesso ao Produto de Cannabis, uma categoria regulatória introduzida pela RDC 327/2019 da ANVISA.

2.3. Diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou a progressivamente intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Com efeito, a substância "*canabidiol*", sendo um dos *canabinoides* presentes no extrato da planta Cannabis Sativa, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico. Os medicamentos liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros já utilizados convencionalmente.

2.4. Os extratos de Cannabis ricos em "Canabidiol" (CBD) possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos em "Tetrahydrocannabinol" (THC), conferindo maior segurança desses extratos com potencial efeito psicoativo. Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos.

2.5. Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
“Cidade Ilustre”
– Primeiro Povoado do Brasil –

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo estabelecer as condições para a contratação de empresa especializada em **fornecimento de FITOFÁRMACO À BASE DE CANNABIS SATIVA, EM ESPECTRO COMPLETO**, na modalidade Dispensa de Licitação, do tipo MENOR PREÇO GLOBAL.

1.7. A presente contratação terá como critério de julgamento o **Menor Preço global**.

1.8. A forma de fornecimento será imediata com a quantidade referenciada no presente Termo de Referência e ordem judicial em anexo.

2. JUSTIFICATIVA

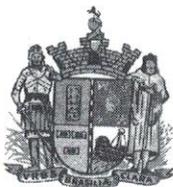
2.1. O direito à saúde é um direito social previsto na Constituição Federal – CF de 1988 como um direito de todos e um dever do Estado (Artigos: 5º, 6º e 196 da CF). Sua garantia deve ser feita por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da CF).

2.2. A Lei Orgânica da saúde (Lei 8.080/1990) inclui, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para saúde e participação na sua produção. A política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da Saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Essas ações têm o medicamento como insumo essencial e buscam, não só o acesso a ele, mas seu uso racional, envolvendo pesquisa; desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação; fornecimento de qualidade dos produtos e serviços; acompanhamento e avaliação da utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população. No presente caso, trata-se de garantia de acesso ao Produto de Cannabis, uma categoria regulatória introduzida pela RDC 327/2019 da ANVISA.

2.3. Diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou a progressivamente intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Com efeito, a substância “*canabidiol*”, sendo um dos *canabinoides* presentes no extrato da planta Cannabis Sativa, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico. Os medicamentos liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros já utilizados convencionalmente.

2.4. Os extratos de Cannabis ricos em “Canabidiol” (CBD) possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos em “Tetrahydrocannabinol” (THC), conferindo maior segurança desses extratos com potencial efeito psicoativo. Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos.

2.5. Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
“Cidade Ilustre”
- Primeiro Povoado do Brasil -

psiquiátricas, produzindo bem estar e melhora da qualidade de vida com maior segurança do que os tratamentos convencionais correspondentes a cada indicação.

2.6. A Cannabis tem demonstrado ação protetora e terapêutica em modelos experimentais de diversas patologias neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Coreia de Huntington) inflamatórias, auto imunes (Diabetes Mellitus tipo I, Artrite Reumatoide, encefalites, cardite e hepatite autoimunes), metabólicas (Diabetes Mellitus tipo II) e proliferativas (diversos tipos de câncer), podendo modificar a evolução natural destas patologias de caráter progressivo e incurável.

2.7. São indicações estabelecidas para o uso medicinal da Cannabis as epilepsias refratárias, dor crônica, espasticidade na esclerose múltipla, tratamento coadjuvante na quimioterapia e no câncer, cuidados paliativos a doentes terminais, na ansiedade, insônia, transtorno do espectro autista. Como prováveis potenciais alvos terapêuticos pode-se acrescentar a demência de Alzheimer, doença de Parkinson, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, psicoses, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourette, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno opositor desafiador, transtornos alimentares (anorexia e obesidade), doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn e colite ulcerativa), glaucoma e degeneração macular, psoríase e acne refratárias.

2.8. Outro aspecto relevante no uso medicinal da Cannabis baseia-se na sua diversidade de ação farmacológica, permitindo, que em um mesmo paciente, observe-se melhora em aspectos físicos, emocionais e cognitivos, o que poderá resultar na redução da quantidade de medicamentos utilizados, como no caso do uso concomitante em idosos de ansiolíticos benzodiazepínicos, antidepressivos, opioides, neurolépticos, anti-inflamatórios, indutores do sono e medicações específicas para convulsões, Parkinson, demências e outros. Tal ação resultaria na redução de efeitos adversos por politerapia medicamentosa e diminuição dos custos primários e secundários do tratamento.

2.9. A aquisição do item constante neste Termo de Referência tem por finalidade prestar atendimento às crianças e adolescentes com Epilepsia e Transtorno do Espectro Autista, além de atender a pacientes adultos com Dor Crônica Refratária que não respondem aos tratamentos convencionais, desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e prescrito por profissional médico acompanhado do respectivo laudo das razões da prescrição, nas unidades de saúde pública em funcionamento nos municípios integrantes do CIDRUS, atendidos os pressupostos previstos no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

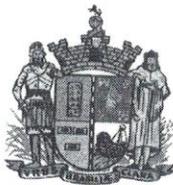
2.10. Ainda, em virtude do elevado risco de liminares oriundas de Mandados de Segurança, Ações Cíveis Públicas e Ações Ordinárias contra os gestores dos municípios integrantes do CIDRUS, vinculadas a multas de valor expressivo em caso de descumprimento judicial, faz-se necessária a implementação de um fluxo administrativo para o pronto atendimento a essas demandas judiciais com produtos disponíveis para atendimento tempestivo às decisões judiciais.

2.11. A opção pelos Fitofármacos à base de *Cannabis Sativa*, em espectro completo, se deve ao resultado de estudos que apontam sua vantajosidade em relação ao Canabidiol Isolado, levando-se em conta o custo e sua eficácia com dosagens menores se comparadas ao Canabidiol Isolado.

2.12. Nos últimos anos, as evidências científicas acerca do Sistema Endocanabinoide, complexo sistema de sinalização celular identificado no início da década de 1990, aumentam exponencialmente por meio de estudos científicos. Sua atuação se baseia em complexas regulações de funções e processos de nosso organismo, incluindo qualidade de sono, humor, memória, reparação, fertilidade, reprodutivas e apetite.

2.13. A cannabis já esteve presente na Farmacopeia brasileira em sua primeira edição, sendo retirada em 1929. Em 2014, com a criação do código de Denominação Comum Brasileira (DCB) pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi classificada na lista de plantas medicinais.

2.14. Já foram identificados mais de 500 constituintes da Cannabis, sendo que 125 canabinoides já puderam ser isolados dos 150 já estudados. Além disso, temos outras moléculas que não



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA

Estado de São Paulo

“Cidade Ilustre”

– Primeiro Povoado do Brasil –

pertencem ao grupo dos fitocanabinoides e não são exclusivas desta planta: terpenos, flavonoides, fenóis não-canabinoides, alcaloides, celulose, entre outros.

2.15. A atuação concomitante de todos estes componentes da Cannabis (fitocanabinoides e outras moléculas) prova-se sinérgica, ou seja, interação entre si causando atividade biológica aprimorada, produzindo efeitos terapêuticos únicos e contribuindo para o chamado Efeito Entourage ou Efeito Comitiva.

2.16. Dentre os fitocanabinoides, vale o destaque para o canabidiol (CBD) e o delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) como os mais estudados.

2.17. O THC é um agonista parcial dos receptores canabinoides tipo 1 e 2 (CB1 e CB2) sendo largamente utilizado em diferentes quadros clínicos: espasmos, náuseas, vômitos, dor, estímulo de fome, ansiedade, depressão, transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), insônia, entre outros. O THC possui atividade psicoativa a depender de sua dose e está presente nas medicações de Espectro Completo em valores inferiores a 0,3% da amostragem.

2.18. Com base em uma meta-análise (n=670), Pamplona et al. (2018) compara os efeitos terapêuticos de diferentes apresentações de óleos a base de Canabidiol (Canabidiol isolado versus espectro completo de Cannabis Sativa). Os resultados indicam um efeito favorável para ambas apresentações, atingindo os mesmos objetivos terapêuticos. **A grande diferença é que o Espectro completo de Cannabis permite o controle terapêutico com uma dose quatro vezes menor que o Canabidiol isolado** (Espectro completo de Cannabis, na dose de 6,1 mg/kg/dia e Canabidiol isolado, 27,1 mg/kg/dia), **reduzindo custo e efeitos colaterais do tratamento quando comparada ao Canabidiol isolado**. Este estudo é crucial e pode fornecer evidências a favor da inclusão do “Espectro Completo” de Cannabis como opção terapêutica com menores doses, menores efeitos colaterais, e menor custo de tratamento.

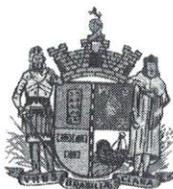
2.19. Existem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança de diversos fitocanabinoides. Há ensaios clínicos com o THC ou o dronabinol (síndrome de Tourette, demências, TEPT, dor crônica (migrânea, fibromialgia, nevralgias), TOC, TDAH, depressão, insônia); Com CBD purificado (ansiedade, fobia social, esquizofrenia) e com extratos integrais (autismo, síndrome de Tourette, demências, dores crônicas tais como fibromialgia e migrânea/enxaqueca). Algumas indicações possuem nível de evidência maior (estudos randomizados e/ou meta-análises), como TEA, Epilepsia, Síndrome de Tourette, Esquizofrenia). Há evidências emergentes para o tratamento de alguns sintomas não motores da doença de Parkinson- como relatos de casos, de série de casos, estudos abertos e experiência clínica acumulada de especialistas, tanto para os extratos naturais como para drogas sintéticas ou semissintéticas.

2.20. Dentre os produtos à base de Cannabis Sativa, é importante entendermos que as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS não podem se limitar ao Canabidiol Isolado. Além disso, há patologias em que a presença do THC é essencial e nas quais o CBD isolado não trará benefícios consistentes. O “Efeito Entourage” ou Comitiva promovido pela interação entre os diferentes compostos do Espectro completo da planta, como diferentes fitocanabinoides, terpenos e flavonoides, pode potencializar a ação terapêutica desde produto, melhorando eficácia, diminuindo efeitos colaterais, e reduzindo custos nas diversas patologias citadas. O THC, principalmente, mas também a associação de outros fitocanabinoides e terpenos, demonstram-se fundamentais para a ampliação de patologias tratáveis com a Cannabis sativa, portanto, a ampliação da oferta da variedade destes produtos, como o de Espectro Completo, se mostra necessário para controle clínico de casos refratários em diversas especialidades e na melhoria de qualidade de vida de nossa população,

3. OBJETO

3.1. Descrição detalhada

3.2.1. A apresentação do item é baseada nas orientações da REDE DE ATENÇÃO PSICOSOCIAL – RAPS, que atua em parceria com as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios.



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA

Estado de São Paulo

"Cidade Ilustre"

- Primeiro Povoado do Brasil -

3.2.2. O item a ser adquirido encontra-se integralmente previsto nas normas estabelecidas pela RDC 327/2019. De acordo com a RDC 327/2019, a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e importação, bem como estabeleceu requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

3.2.3. Considerando que o produto a ser adquirido não corresponde a um medicamento, o mesmo não tem preço estabelecido pela CMED.

3.2.4. Os produtos a serem adquiridos têm as seguintes características:

3.2.4.1. Produto de extrato integral de *Cannabis Sativa*, em Espectro Completo, rico em Canabidiol (CBD contendo até 20 mg/ml) com baixo tetrahydrocannabinol (<0,2% ou menor que 2 mg/ml). Frasco de 30 ml. Não incluídas fórmulas manipuladas com canabinoides isolados.

3.2.4.2. Produto de extrato integral de *Cannabis Sativa*, em Espectro Completo, rico em Canabidiol (CBD contendo acima de 20mg/ml e até 50 mg/ml) com baixo tetrahydrocannabinol (<0,2% ou menor que 2 mg/ml). Frasco de 30 ml. Não incluídas fórmulas manipuladas com canabinoides isolados.

3.3. Da Quantidade Prevista para Aquisição

3.3.1. O Registro de Preços para futura e eventual aquisição de FITOFÁRMACOS À BASE DE CANNABIS SATIVA, EM ESPECTRO COMPLETO, na forma e condições estabelecidas neste Termo de Referência, imediatamente para atender a demanda de necessidade da Administração Pública, conforme as especificações e quantidades abaixo discriminadas:

Item	Especificações do Produto	Quantidade	Valor unitário R\$	Valor Total R\$
1	Promediol 200 mg/ml	01 frasco	R\$	R\$

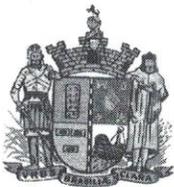
4. DA GUARDA E ARMAZENAMENTO

4.1. Os produtos serão acondicionados conforme protocolo para produtos de Cannabis, garantindo sua integridade até o uso. Rotulado conforme legislação em vigor.

4.2. Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislação pertinentes, bem como:

- Condições de armazenamento, inclusive empilhamento máximo para armazenamento e para transporte (embalagem secundária);
- A estocagem nunca deve ser efetuada diretamente em contato direto com o solo e nem em lugar que receba luz solar direta;
- Conservar o produto em temperatura ambiente (15 C° - 30 C°), porém quando se tratar de termolábeis seguir as instruções do fabricante de acordo com a especificidade de cada insumo, podendo ser de (2 C° a 8 C°).

4.3. Não serão aceitos:



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA

Estado de São Paulo

"Cidade Ilustre"

- Primeiro Povoado do Brasil -

- a) Produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde, respondendo, os responsáveis, por infração prevista na Lei Federal n. 6.437/77 e crime, previsto no Código Penal, a ser apurado na forma da Lei;
- b) Produtos fora da data de validade;
- c) Produtos divergentes da Ordem de Fornecimento quanto a marca e especificações;
- d) Produtos sem nota fiscal - que deverá conter número do lote, quantidade do lote, sua fabricação, validade, número do empenho, nome e endereço do local de entrega.

5. DO FORNECIMENTO

5.1. O fornecimento deverá ser realizado imediatamente, observada a demanda do CONTRATANTE, através de ordem de fornecimento que deverá conter a descrição, quantidade, marca e preço registrado do produto, observando as condições estabelecidas neste termo de referência, no edital, na ata de registro de preços e no contrato a ser firmado.

5.2. **Local de entrega:** a entrega deverá ser feita de forma centralizada no Almoarifado da Saúde respectivo órgão de saúde do município CONTRATANTE.

5.3. **Prazo de entrega:** A licitante vencedora terá o prazo de até 48 (quarenta e oito) horas para efetuar a entrega, a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, assinada por servidor responsável, resguardada a hipótese de atendimento de demanda judicial, cuja entrega deverá ser reduzida a critério do CONTRATANTE.

5.3.1. Caberá ao órgão solicitante o controle do cumprimento do prazo de entrega por parte da contratada, devendo informar os casos de descumprimento para fins de análise de aplicação de sanções administrativas.

5.3.2. O transporte e o descarregamento do objeto correrão por conta exclusiva da licitante vencedora, sem qualquer custo adicional solicitado posteriormente, que deverão observar a legislação de regência.

5.3.3. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto desta licitação, correrão por conta exclusiva da contratada.

5.3.4. No momento da entrega, a contratada deverá esperar pela conferência dos produtos no que diz respeito à quantidade, qualidade, e especificações constantes neste termo.

5.3.5. As entregas poderão eventualmente ser suspensas ou alteradas, a critério da CONTRATANTE. Fica reservado a esta Administração em qualquer fase do certame, o direito de realizar testes que comprovem a qualidade do produto ofertado. Para tanto, o produto será submetido a análises técnicas pertinentes.

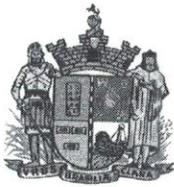
5.3.6. O produto considerado insatisfatório em qualquer das análises será automaticamente recusado devendo ser substituído.

5.3.7. Eventuais trocas ou complementação de quantidades deverão ser feitas no prazo de até 05 (cinco) dias corridos, sempre em acordo com a anuência da Administração Municipal, devendo a contratada arcar com os custos de incineração, coleta e/ou substituição integral.

5.4. Das embalagens para entrega:

5.4.1. Os produtos deverão obrigatoriamente estar acondicionados em embalagens de boa qualidade, contendo todas as informações exigidas pelo Código de Defesa do Consumidor e demais exigências impostas por órgãos oficiais competentes.

8. FORMA DE PAGAMENTO



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
"Cidade Ilustre"
- Primeiro Povoado do Brasil -

8.1. O pagamento será efetuado 90 (noventa) dias contados a partir da data da entrega efetiva dos produtos, sendo que a mesma deverá ser sempre acompanhada da respectiva Nota Fiscal, e com o aceite do Setor Competente do órgão contratante, através do aceite pelo gestor ou fiscal contratual.

8.2. O pagamento da Nota Fiscal fica vinculado a prévia conferência pelo fiscal do contrato.

8.3. As Notas Fiscais ou documentos que a acompanharem para fins de pagamento que apresentarem incorreções serão devolvidos à CONTRATADA e o prazo para o pagamento passará a correr a partir da data da reapresentação dos documentos, considerados válidos pelo CONTRATANTE.

8.4. Nas Notas Fiscais deverão vir os dados bancários completos da CONTRATADA, sob pena de não realização do pagamento até a informação dos mesmos, de obrigação da CONTRATADA.

8.5. Para realização dos pagamentos a contratada deverá apresentar, junto a nota fiscal de produtos, os documentos comprobatórios da regularidade fiscal trabalhista mantidas as condições

9.8. Será exigida a apresentação de Certificado de Livre Venda do país de fabricação do produto, no caso de importados, com tradução juramentada, se em outro idioma;

9.9. Será exigida a apresentação de Revisão Periódica de Produtos (RPP), de pelo menos 12 (doze) meses, do fabricante, em obediência à RDC 301/2019-ANVISA, com tradução juramentada, se em outro idioma.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Tomar todas as providências necessárias ao fiel fornecimentos dos produtos objeto do Termo de Referência.

10.2. Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições e qualificações exigidas na licitação.

10.3. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE.

10.4. Cumprir, impreterivelmente, todos os prazos e condições exigidas e observar as datas, horários estabelecidos pelo CONTRATANTE, sendo que deve dar prioridade aos produtos de urgência e emergência, realizando o fornecimento desses assim que solicitado.

10.5. Responder por quaisquer danos, perdas ou prejuízos causados a CONTRATANTE, por dolo ou culpa, bem como por aqueles que venham a ser causado por seus prepostos ou em qualquer estabelecimento da rede credenciada, em idênticas hipóteses, ressalvada a hipótese de caso fortuito ou força maior, devidamente comprovada.

10.6. Substituir os produtos, comprovadamente considerados inadequados pelo CONTRATANTE.

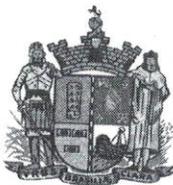
10.7. Apresentar, sempre que solicitado pelo CONTRATANTE, documentação comprobatória da procedência dos produtos.

10.8. Permitir a fiscalização da execução do serviço através do servidor designado pelo CONTRATANTE atendendo às reclamações formuladas, podendo o mesmo recusar, qualquer fornecimento de produtos, que não estejam de acordo com as normas, especificações e técnicas usuais.

10.9. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da prestação de serviços, objeto da presente contratação, inclusive, salários dos seus empregados, taxas, impostos, custos administrativos, encargos sociais e outros necessários, como também, qualquer prejuízo pessoal ou material causado ao patrimônio da CONTRATANTE, ou a terceiros, por quaisquer de seus funcionários, representantes ou prepostos na execução dos serviços à CONTRATADA.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Emitir a Nota de Empenho, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA.



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE CANANÉIA
Estado de São Paulo
"Cidade Ilustre"
- Primeiro Povoado do Brasil -

- 11.2. Responsabilizar-se pela lavratura do respectivo contrato, com base nas disposições estabelecidas neste Edital, e ainda, em consonância com a Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações.
- 11.3. Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a aquisição dos produtos.
- 11.4. Encaminhar à CONTRATADA a Ordem de Compra com todas as informações necessárias para a aquisição dos produtos.
- 11.5. Acompanhar, controlar e avaliar a aquisição dos produtos.
- 11.6. Prestar à CONTRATADA, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à execução da compra.
- 11.7. Atestar as faturas/Notas Fiscais correspondentes à compra, por intermédio do servidor competente.
- 11.8. Efetuar, em favor da empresa CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

Cananéia, 08 de maio de 2024.

Lauro Roberto Nepomuceno Junior
Diretor do Departamento Municipal de Saúde e Saneamento