

TERMO DE REFERÊNCIA – AQUISIÇÃO

1. OBJETO

1.1 Aquisição emergencial dos medicamentos Abemaciclibe 150mg e Anastrozol 1mg para a paciente Karine Machado de Lima Rosa em atendimento da decisão judicial proferida nos Autos 0807687-19.2023.8.12.0021.

(x) Natureza Comum

() Natureza Especial

ITEM	COD. INTERNO	DESCRIÇÃO	UN	QTD
1	138.002.314	Abemaciclibe 150mg (comprimido)	UN	360
2	138.002.315	Anastrozol 1mg (comprimido)	UN	180

1.2 VIGÊNCIA DO CONTRATO:

1.2.1 O prazo de vigência da contratação é de 02 (dois) meses da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado de acordo com o art. 107 Lei n.º 14.133, de 2021.

1.3 DO LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

1.3.1 Os itens deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) situado no seguinte endereço: Rua Abraão Mattar, nº 161 – Bairro Santa Luzia, Três Lagoas/MS, de segunda a sexta das 07:00 às 11:00 e das 13:00 às 17:00 horas.

1.4 DA GARANTIA

1.4.1 O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 Conforme laudo médico a Sra. Karina Machado de Lima Rosa é portadora de neoplasia maligna de mama do tipo lumial (receptor de estrogênio e progesterona), CID C50, estando em estágio IV com metástase óssea, pulmonar e pleural. Realiza tratamento oncológico desde 2012 e foi submetida a diversas terapias clínicas incluindo hormonioterapia, quimioterapia, radioterapia e cirurgia.

2.2 No momento atual segue em tratamento com alvo de ganho em sobrevida e tratamento da doença oncológica, necessitando de forma imprescindível do melhor



tratamento. Considerando que não apresentou bom resultado com protocolo de tratamento oncológico SUS, o profissional médico prescreveu uso de inibidor de CDK 4 (abemaciclibe) associado ao anastrozol.

2.2 Considerando a decisão judicial proferida nos autos 0807687-19.2023.8.12.0021, que determina o fornecimento Abemaciclibe 150mg e Anastrozol 1mg, nas quantidades prescritas, à paciente Karina Machado de Lima Rosa e que os medicamentos em questão não são padronizados no SUS, faz-se necessário a aquisição destes itens para cumprimento da decisão judicial.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1 Adquirir os medicamentos Abemaciclibe 150mg e Anastrozol 1mg nas quantidades prescritas, à paciente Karina Machado de Lima Rosa para atender a decisão judicial proferida nos Autos 0807687-19.2023.8.12.0021, pelo menor preço com qualidade e eficácia.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1 O produto deverá se adequar as seguintes disposições:

4.1.1 NOME DO MEDICAMENTO

4.1.1.1 O medicamento deverá ser adquirido de acordo com a Denominação Comum Brasileira, disponível no site www.anvisa.gov.br (art. 3º. "caput" da Lei nº. 9.787/99).

4.1.2 REGISTRO SANITÁRIO

4.1.2.1 Nenhum medicamento pode ser fabricado, comercializado ou distribuído para uso, sem o devido registro na ANVISA. Medicamentos sem registro, ou com registro vencido, devem ser comunicados a Vigilância Sanitária, para o recolhimento no mercado.

4.1.2.2 O fornecedor deverá manter junto ao órgão regulador (Vigilância Sanitária), todos os alvarás e inspeções atualizadas.

4.1.3 EMBALAGEM/ROTULAGEM

4.1.3.1 Medicamentos não devem ser recebidos, se as embalagens apresentaram sinais de violação, aderência ao produto, umidade, ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número



do registro emitido pela Anvisa. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.

4.1.3.2 Os medicamentos a serem fornecidos, de acordo com a Portaria n.º 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, devem apresentar em suas embalagens a expressão: "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO".

4.1.3.3 Os medicamentos genéricos devem apresentar na embalagem: Medicamento Genérico, dentro de uma tarja amarela e ter impressa a Lei n.º 9.787/99.

4.1.3.4 A marca dos medicamentos de referência e similar (es) deverá estar indicada no próprio produto ou em embalagem. Os genéricos deverão conter, em sua embalagem, logo abaixo do nome do princípio ativo que os identifica, uma tarja amarela com a letra "G" em destaque e a frase: "Medicamento Genérico – Lei n.º 9.787/99".

4.1.3.5 As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento, etc.).

4.1.3.6 As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas e o texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e com o Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal n.º 8.078/90). Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa.

4.1.3.7 As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, blisters, strips e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

4.1.3.8 Considerando o sistema de dispensação adotado pela Secretaria Municipal de Saúde, seguindo a Portaria n.º 212/93 e Resolução n.º. 80 de 11/05/06 (dose individualizada e/ou unitária) todos os medicamentos sólidos orais (comprimidos, cápsulas e drágeas) deverão ser fornecidos, preferencialmente, com unidades individualizadas ou com embalagens fracionáveis, que permitam a individualização ou dispensação em menores quantidades sem prejuízo para a qualidade do produto.

4.1.3.9 Todos os produtos em pó liofilizado para preparo de solução injetável – frasco/ ampola, deverão vir acompanhados de diluente conforme preconizado na literatura.

4.1.3.10 Os medicamentos que apresentarem recomendações sobre fotossensibilidade deverão ser apresentados em embalagens que proporcionem



seu condicionamento e dispensação individualizada em condições farmacológicas para consumo.

4.1.3.11 Tanto o representante quanto o fabricante assumem inteira responsabilidade pela qualidade e conformidade do produto entregue, com as condições estabelecidas na legislação que regulamenta a matéria. Tal responsabilidade estende-se inclusive, aos medicamentos que, apurado laudo, apresentarem características alteradas ou distorções em relação ao estabelecido na ficha técnica.

4.1.4 NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

4.1.4.1 Legalmente o único profissional responsável pela produção de medicamentos é o farmacêutico.

4.1.4.2 Deve ser observado se nas embalagens constam o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, o número do CRF, e a unidade federativa na qual está inscrito.

4.1.4.3 O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

4.1.5 TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS

4.1.5.1 Devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegidos do pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.

4.1.5.2 Devem-se utilizar métodos para monitoramento de temperatura durante o transporte. O transporte deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria nº 1052/98; e RDC 329/99 (Boas Práticas de Armazenagem e Transporte).

4.1.6 DA VALIDADE

4.1.6.1 Deve constar nas embalagens dos medicamentos, em conformidade com o que preconiza a legislação, a data limite que o medicamento se mantém estável e conservando a sua eficácia terapêutica.

4.1.6.2 No ato da entrega dos medicamentos, estes deverão ter prazo de validade de no mínimo 12 (doze) meses contados a partir da data da entrega.



4.1.6.3 Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

4.1.6.4 O fornecedor garantirá a qualidade dos medicamentos pelo prazo estabelecido pelo fabricante.

4.1.7 **TABELA CMED**

4.1.7.1 Para a proposta de preços referente aos processos de medicamentos que estiverem regulados pela tabela CMED, a licitante deverá respeitar as seguintes aplicações:

4.1.7.1.1 O PMVG previsto na tabela CMED deverá ser utilizado como limite, obrigatoriamente, para todos os produtos destacados pela sigla ****CAP****.

4.1.7.1.2 Para as demais apresentações, **o PMVG deverá ser utilizado como limite somente em compras por força de decisão judicial.**

4.1.7.1.3 Nos demais casos deverão ser utilizados como limite o PREÇO FÁBRICA – PF previsto na tabela CMED.

4.1.7.2 Se o medicamento solicitado não estiver previsto e regulado pela tabela CMED, o valor médio obtido nas cotações deverá ser utilizado como limite.

5 **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:**

5.1 O prazo de entrega dos medicamentos é de 30 dias, contados da Autorização de Fornecimento em remessa única, conforme solicitação da Contratante.

5.1.1 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.2 Todas as entregas dos medicamentos fora do prazo estabelecido sem justificativa por escrito e aceita pela Administração, a contratada sofrerá as penalidades impostas pela legislação vigente.

6 **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO QUE DESCREVE COMO A EXECUÇÃO DO OBJETO SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA:**

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.



6.2 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.3 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.4 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.5 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

6.6 O (s) fiscal (is) do contrato acompanhará(ão) a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

7 CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1 RECEBIMENTO DO OBJETO:

7.1.1 Os itens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2 Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.



7.1.4 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.5 O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.1.6 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.2 DO PAGAMENTO:

7.2.1 O pagamento será efetuado de acordo com o fornecimento, no prazo de até 30 (trinta) dias mediante apresentação da Nota Fiscal ou documento equivalente, devidamente atestada, juntamente das certidões de regularidade fiscal em plena validade, previstas na Lei 14.133/2021.

7.2.2 A Contratada deverá obrigatoriamente encaminhar os seguintes documentos quando da entrega:

7.2.2.1 Nota Fiscal ou documento equivalente gerada de acordo com o fornecimento das quantidades de itens entregues e solicitados na Autorização de Fornecimento/Ordem de Serviço.

7.2.2.2 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e/ou Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei.

7.2.2.3 Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

7.2.2.4 Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho.

7.2.3 A falta de um dos documentos dispostos na Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações, poderá implicar no não recebimento.

8 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

8.2 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.2.1 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, realizada através da apresentação de pelo



menos um Atestado ou Certidão fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, com identificação do signatário e assinatura do responsável legal, que comprove ter o licitante fornecido os medicamentos e produtos objeto desta licitação devendo também informar, o nível de satisfação no fornecimento realizado:

8.2.1.1 No caso de atestados emitidos por empresa de iniciativa privada, não serão considerados aqueles emitidos por empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa proponente.

8.2.1.2 Serão consideradas como pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa proponente, empresas controladas ou controladoras da empresa proponente ou que tenham pelo menos uma mesma pessoa física ou jurídica que seja sócio da empresa proponente.

8.2.2 Comprovar que possui Autorização de funcionamento da empresa participante do certame (AFE), expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em plena validade, quando competente ou através de comprovação de sua isenção, sendo que, Protocolos não serão aceitos. Em caso de pedido de revalidação da AFE efetuado pela licitante dentro do prazo legal (120 dias) antes do término de sua vigência vencimento, caso a ANVISA não tenha decidido sobre o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada até a data da decisão emitindo nova autorização, somente neste caso, o protocolo será aceito, conforme o art. 22 do Decreto nº. 74.170 de 10/06/1974.

8.2.3 Caso o medicamento a ser fornecido contiver substâncias constantes da relação da Portaria nº. 344, a empresa deverá apresentar Autorização Especial de Funcionamento (AE) emitida pela ANVISA.

8.2.4 Alvará Sanitário expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal de Distribuidora e/ou Fabricante, para exercer atividades de Comercialização e Venda dos medicamentos.

8.2.5 Cópia do Comprovante de Registro na ANVISA dos medicamentos, conforme Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1.976, também do Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1.977. Caso não haja obrigatoriedade do registro deverá apresentar Notificação, conforme RDC nº. 199 de 26/10/2006; se dispensado ou isento: apresentar da declaração de dispensa ou isenção de registro. A não apresentação do registro do Ministério da Saúde e o pedido de revalidação do medicamento (protocolo), implicará na desclassificação do item cotado.

8.2.6 Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição na entidade profissional competente).



9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1 O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.1.1 A administração opta por não divulgar os valores referenciais. O sigilo do valor de referência é um auxiliar útil à Administração na busca pela proposta mais vantajosa, visto que, a depender da concorrência existente em razão do objeto, eventual divulgação poderia fazer o licitante se restringir a obedecer ao limite estabelecido, afastando eventual negociação efetivamente proveitosa. Assim, a ânsia em maximizar a obtenção de oferta mais proveitosa justifica, por si só, que a informação quede restrita aos autos do processo administrativo, em anexo complementar, conforme possibilita o art. 24 da Lei 14.133/2021.

9.1.2 Destarte, a divulgação do orçamento pode comprometer uma das finalidades do procedimento licitatório, a seleção da proposta mais vantajosa, de modo que a avaliação dos princípios administrativos incutidos no certame de faça necessária, em especial quando de eventual requerimento de divulgação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Recursos Orçamentários: 07.01.10.302.0004-2016.0000

Fonte: 1.659.0000

Natureza da Despesa: 3.3.90.91.00 – SENTENÇAS JUDICIAIS

Ficha: 241

C/C: 71896-3

Três Lagoas/MS, na data da assinatura digital.

Documento assinado digitalmente
 **THAIS FIGUEIREDO BINI DE ASSIS**
Data: 18/12/2023 09:11:07-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Thais Figueiredo Bini de Assis

Servidor responsável pelo Termo de Referência

(Assinado Digitalmente)

Elaine Cristina Ferreira Fúrio

Secretária Municipal de Saúde

