



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: 19/06/2023 Fl.: 36

Assinatura:

AÇÃO JUDICIAL - CDS

1 - OBJETO

- 1.1 Aquisição de Medicamentos para atender à Demanda Judicial em desfavor do Estado de Mato Grosso do Sul;
- 1.2 O processo será por dispensa de licitação, com base no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal 14.133/2021.
- 1.3 Descrição do objeto dos autos do processo, em conformidade com as especificações da Decisão Judicial nos item a seguir:

Tipo	Item	Código	Descrição	Un. aquisição	Qtd.	Período
ITEM 001	1	0004957	Rituximab - Dosagem: 500 mg; Apresentação: solução para diluição para infusão; Embalagem: frasco com 50 ml.	1- UN	4	06 meses

1.3.1 Descrição complementar: A quantidade na descrição está conforme posologia da prescrição médica apresentada nos autos desta ação (Rituximabe 500 mg solução para diluição para infusão = 1g a cada 14 dias – doses semestrais) e como decisão judicial ("...deiro a medida liminar postulada no presente Mandado de Segurança para determinar que o Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul forneça, no prazo de 15 (quinze) dias, o medicamento solicitado na inicial pelo Impetrante (Rituximabe), conforme prescrição médica, necessário para seu bem-estar e manutenção da saúde....").

2 - MOTIVAÇÃO

- 2.1 A aquisição do objeto tem por finalidade o cumprimento da Decisão Judicial "Deferida", referente aos autos de nº 1402718-72.2023.8.12.0000, do paciente **RICARDO BARBOSA VICTOR**.
- 2.2 O quantitativo, está devidamente informado no Laudo Médico constante nos autos do processo.
- 2.3 Em virtude dessa situação de urgência caracterizada pela Determinação Judicial, torna-se inviável o aguardo da tramitação regular de uma contratação de fornecedor por processo licitatório, tornando necessária a utilização do procedimento de contratação direta de bens por dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei Federal 14.133/2021 enquanto aguardamos a finalização da licitação.

3 - PRAZO, LOCAL DE ENTREGA OU EXECUÇÃO

- 3.1 **Prazo de entrega** – A Entrega deverá ser em até 10 dias úteis contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do Contrato ou instrumento equivalente.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: ____/____/2023 Fl.:

Assinatura: _____

3.2 **Local de entrega** – a entrega deverá ser na Empresa LIM – Logística Inteligente de Medicamentos, situada à Avenida Ministro João Arinos, nº 2690 – Bairro Tiradentes – Campo Grande – MS, CEP: 79.041-005. Responsável: Patrícia Krüger Figueira, contato (67) 99222-6585, e-mail: patricia.figueira@consorciolim.com.br.

3.3 **Horário de entrega** – de segunda à sexta-feira, das 08:00 às 12:30 e das 13:30 às 16:30 horas.

3.4 Os medicamentos deverão conter, no ato da entrega, no mínimo **75% (setenta e cinco por cento)** do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação.

3.5 Serão recusados os medicamentos ofertadas defeituosas, que não atendam as especificações constantes neste termo e/ou que não estejam adequadas para o uso.

3.6 Os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagem original do fabricante, com o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade estampada em cada embalagem.

4 - PRAZOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

4.1 A contratada obriga-se a ofertar garantia legal estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor de 30 (trinta) dias – produtos não duráveis, a partir da data de recebimento do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo fabricante em sua proposta comercial.

5 - RECEBIMENTO, TELEFONE, E-MAIL

5.1 Responsável pelo recebimento: Alfreu Sousa de Oliveira, matrícula 482114022; Lauro Artur de Brito, matrícula 21716023.

5.2 Telefone: (67) 3314-2721

5.3 Fiscal de Contrato: Fabiana Cristina Figueiredo – Matrícula 431074021

5.3.1 Substituto do Fiscal: Mariana Caramori Mura – Matrícula 476214021

5.4 O acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, na forma do art. 117, da Lei n. 14.133/2021.

5.4.1 A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, conforme dispõe o art. 120, da Lei n. 14.133/2021;

5.4.2 O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: 19/6/2023 Fl.: 87

Assinatura:

necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando o apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

5.5 A gestão de contrato ficará a cargo do servidor **Guilherme de Oliveira Neto – Matrícula 478175023**, sendo a substituta, Vanessa Paniz Knippelberg – Matrícula 122362021, que terão a competência de acompanhar os contratos.

5.6 Caso, no decorrer do contrato, os servidores acima indicados como responsáveis pelo recebimento do objeto, fiscalização de contrato e/ou gestão de contrato estejam afastadas de suas funções, caberá ao Órgão a indicação de substituto.

6- CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO

6.1 O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto desta aquisição, será efetuado mediante crédito em conta corrente, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo dos produtos ofertados, após a apresentação da respectiva nota fiscal, devidamente atestada pelo setor competente, conforme dispõe o conforme art. 141, da Lei 14.133/2021.

6.2 A Contratada, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência.

6.3 Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões da Contratada, a mesma será notificada, por escrito, sem prejuízo do pagamento pelo objeto já executado, para, num prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, em processo administrativo instaurado para esse fim específico.

6.4 O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem anterior poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da Contratante.

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

6.6 Persistindo a irregularidade, a Contratante, em decisão fundamentada, deverá aplicar a penalidade cabível nos autos do processo administrativo correspondente.

7- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1 Exercer a fiscalização sobre o contrato e recebimento do produto por meio de designados especialmente para

Atestada na respectiva nota fiscal, com as ressalvas e/ou glosas que se fizerem necessárias;



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: ____/____/2023 Fl.:

Assinatura: _____

7.2 Comunicar à contratada qualquer irregularidade identificada no fornecimento do produto, solicitando o refazimento ao que não esteja de acordo com as especificações do Termo de Referência;

7.3 Notificar, por escrito, a empresa contratada da aplicação de eventuais penalidades, garantindo o contraditório e ampla defesa;

7.4 Fornecer a contratada todas as informações, esclarecimentos, documentos e demais condições necessárias à execução do Contrato;

7.5 Controlar o saldo financeiro e a quantidade dos produtos; providenciar a emissão da nota de empenho e indicar um responsável para contatos e soluções pertinentes;

7.6 Proceder o rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora dos especificações desejadas e as apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato;

7.7 Notificar a contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

7.8 Aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais;

7.9 Efetuar o pagamento à contratada conforme prazo e forma prevista neste Termo de Referência;

7.10 A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência de ato de Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

7.11 Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

8 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 Comunicar à Contratante no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto com a devida comprovação;

8.2 Responder pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da contratação;

8.3 Não promover substituição do produto empenhado, sem anuência expressa do contratante;

8.4 Responsabilizar-se pelo preço apresentado na proposta;

8.5 Responsabilizar-se pelas especificações técnicas do produto ofertado constantes no presente Termo de



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: 19/06/2023 Fl.: 88

Assinatura:

8.6 Responsabilizar-se de que as embalagens dos medicamentos estejam íntegras no ato da entrega, sob pena de rescisão do ajuste, independentemente das combinações legais cabíveis;

8.7 Constar na nota fiscal: marca fabricante, procedência, números dos lotes dos produtos;

8.8 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.9 Responsabilizar-se pela substituição dos medicamentos entregues, impossibilitadas de uso devido perda deterioração de suas características, que apresentarem defeitos ou vícios, de modo que o torne impróprio ao uso a que é destinado, sem nenhuma despesa para a Administração e sem prejuízo das sanções cabíveis, mesmo estado dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio. Devendo ser trocados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da comunicação formal do responsável pelo setor.

8.10 O ônus de todas as despesas decorrentes da efetivação da troca será da Contratada, inclusive da retirada dos medicamentos devolvidos, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da comunicação formal do contratante. A não retirada dos materiais notificados no prazo acima implica no direito da contratante desprezar os mesmo e notificar as empresas por não cumprimento de contrato;

8.11 Responsabilizar-se pelos ônus das despesas de transporte, carga e descarga, bem como ônus previsto nos ajustes decorrentes de atraso referente à entrega;

8.12 A contratada obriga-se a manter durante o período da contratação, as condições de qualificação e habilitação exigidas no ato convocatório;

9 - DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS

9.1 Após a abertura de cotação eletrônica no SGC – Sistema Gestor de Compras, caso a empresa vencedora não seja a que apresentou os documentos no processo físico, terá o prazo de 24 (vinte e quatro) horas para apresentar os documentos elencados abaixo, sob

pena de desclassificação.

9.1.1 Certificado de Regularidade do FGTS;

9.1.2 Certidão de regularidade Fiscal (Municipal, Estadual e Federal) e Trabalhista.

9.2 Contrato Social e a última alteração, de forma que os documentos apresentados demonstrem compatibilidade com o objeto pretendido e o atual sócio majoritário.

9.2.1 A informação acima exigida é de inteira responsabilidade da empresa participante.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: ____/____/2023 Fl.:

Assinatura: _____

referência.

9.4 Declaração de que a Contratada não emprega menor de 18 anos no trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

9.5 Após análise dos documentos inseridos neste Termo de Referência, como condição prévia, à declaração de vencedor, a Coordenadoria de Gestão de Compras verificará eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação na cotação eletrônica ou a futura contratação, mediante a consulta ao seguinte cadastro:

9.5.1 Consulta consolidada de pessoa jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidões.apf.apps.tcu.gov.br/>).

9.5.2 A consulta ao citado cadastro será realizada em nome da empresa e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei Federal n. 8.429, de 2 de junho de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

9.5.3 Constatada a existência de sanção, a Coordenadoria de Gestão de Compras – SES/MS reputará a empresa inabilitada por falta de condição de participação.

9.6 **Cópia do Certificado de Registro ou Cadastro do medicamento ofertado**, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999 c.c. art. 12, 16 a 24-B, da Lei nº 6.360/1976 e art. 19-T, I e II, da Lei nº 8.080/1990:

9.6.1 Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

9.6.2. Caso a importação de medicamentos seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR, conforme art. 10, do Decreto Federal nº 8.077/2013 e RDC nº 81/2008.

9.7 **Cópia da tabela de preços disponibilizada pelo site HYPERLINK <http://www.anvisa.gov.br/>**, no ícone PREÇOS DE MEDICAMENTOS – PMVG – CMED - PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS, com grifo para destacar o medicamento ofertado. Deve na proposta, declinar corretamente o nome do laboratório e nome comercial do produto;

9.7.1. Acaso o medicamento ofertado não conste na tabela CMED, a empresa deverá apresentar Declaração



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: 19/06/2023 Fl.: 89

Assinatura: _____

9.8 Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

9.8.1 Em caso do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento. Para tanto, deverá a empresa apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

9.9 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n.º 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; artigos 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 5º, II, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998; art. 99, da Lei nº 13.043/2014.

9.10 Autorização de Funcionamento de Empresa Especial (AE), de titularidade da empresa participante, expedida pela ANVISA, no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, na forma dos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n. 6.360/1976; o art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 4º, da RDC n. 16/2014; e o art. 2º, § 7º da Portaria SVS n. 344, de 12 de maio de 1998.

10 - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Funcional Programática	Natureza de Despesa	Fonte de Recurso	Exercício
20.27901.10.303.2043.4070.0015	33909110	150010021	2023

11 - CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

11.1 Esta compra terá sua avaliação de proposta de menor preço por item.

11.2 Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (medicamentos do item 001), do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA (Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011) e vigente na data da apresentação da proposta, sob pena de desclassificação sumária;



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: ____/____/2023 Fl.:

Assinatura: _____

utilizado como limite de aceitabilidade de preço, conforme art. 1º, §2º c.c. art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011.

11.3. Na hipótese de aquisição de fármacos e medicamentos inseridos no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 87/2002, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

11.4. Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento de câncer e relacionados no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 162/1994, cuja empresa possua sede no Estado de Mato Grosso do Sul, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS.

11.4.1. Em se localizando a empresa sediada fora do solo sul-mato-grossense e se achando a operação de aquisição isenta de ICMS no Estado de origem em razão de Convênio CONFAZ ICMS n. 162/1994, considerando o disposto no art. 3º-C, parágrafo único, II, do Anexo XXIV ao RICMS, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS.

11.5. Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira do CONVENIO CONFAZ ICMS n. 140/2001, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

11.6. Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da Gripe A (H1N1), a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul, em atenção ao disposto no Convênio CONFAZ ICMS n. 73/201, incorporado ao ordenamento jurídico do Estado de Mato Grosso do Sul pelo Decreto-legislativo n. 488, de 27 de outubro de 2010.

11.7. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 11.3 a 11.6 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo a empresa demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo e nos documentos fiscais.

11.8. Os medicamentos constantes no item 001, deverão ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 11.3 a 11.6 do presente TR.

11.9 A proposta de preços deverá ser apresentada sem o valor do ICMS devido nas operações internas do Estado de Mato Grosso do Sul, conforme estabelecido no Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

11.9.1 Na hipótese do subitem 11.7, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

11.10 No julgamento das propostas, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 127/2023

Processo nº: 27/004520/2023

Data: 19/06/2023 Fl.: 90

Assinatura:

12 – SANÇÕES

12.1 Serão aplicadas as sanções dispostas na Lei 14.133/21

e suas alterações.

ELABORADO POR:

Andréa Godoy Pereira

Matricula 472864023

Coordenadoria de Demandas em Saúde

APROVADO POR:

Maria Angelica Benetasso

Maria Angélica Benetasso
Diretora Geral de Gestão Estratégica
Matr.: 452699021 - DGGE/SES/MS

Antonio Cesar Maglis
Ordenador de Despesas/SES