

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para atender à demanda da Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD. TOTAL
001	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 – Un.	800
002	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	1 – Un.	720

1.2. O(s) objeto(s) desta contratação se caracteriza(m) como bem(ns) de consumo(s) de categoria “comum”, conforme art. 2º, inciso II, do Decreto Estadual nº 15.775, de 28 de setembro de 2021.

1.3. O(s) bens objeto(s) desta contratação são caracterizados como comuns, para os fins do disposto no inciso XIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3.1. A presente contratação direta será com base no art. 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **06 (seis) meses** contados da assinatura da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O instrumento do contrato conterá o detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Considerando que a Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

2.2. A regulamentação da Carta Magna, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) no seu art. 6º, determina como campo de atuação do SUS a “formulação da política de medicamentos” (inciso VI) e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (inciso I, alínea “d”). Essa obrigação é reforçada no art. 19-M, inciso I, da Lei n. 8.080/1990, que compreende por assistência terapêutica integral “a dispensação de medicamentos, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P”.

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

2.3. Ao regulamentar a Lei n. 8.080/1990, o Decreto Federal n. 7.508/2011 veio regulamentar o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa (art. 1º), prevendo, em seu art. 25, que a “*Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS*”.

2.4. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, conforme Portaria GM-MS n. 1.554, de 30 de julho de 2013, art. 2, é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, executada pela Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada – GEAFE, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT publicados pelo Ministério da Saúde.

2.5. A Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada - GEAFE, que adota como designação simplificada o nome de Casa da Saúde, realiza dispensação de medicamentos especializados segundo normatizações do Ministério da Saúde, que define procedimentos para envio de medicamentos especializados para as Secretarias Municipais de Saúde, Núcleos Regionais de Saúde e serviços de referência.

2.6. O Estado de Mato Grosso do Sul, por intermédio da Secretaria de Estado de Saúde, deve assegurar o tratamento medicamentoso aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, tendo deste modo o medicamento como insumo necessário para o cumprimento das normas constitucionais e legais, objetivando a garantia da oferta de medicamentos aos pacientes de forma contínua e ininterrupta e atendendo aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.

2.7. A Portaria GM-MS n. 1.554, de 30 de julho de 2013, em seu art. 3º, I, “b” e II, estabelece que, respectivamente, compete (ANEXO 2):

(I) à União o custeio dos medicamentos do Grupo 1B, mediante transferência de recurso ao Estado a fim de que a Secretaria de Estado de Saúde faça a aquisição do mesmo; e

(II) aos Estados-membros o financiamento, a aquisição, a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação de medicamentos do Grupo 2.

2.8. A presente aquisição, tem como objetivo atender a demanda da GEAFE, de modo a garantir a dispensação de medicamentos aos pacientes cadastrados no CEAF, que possuam laudos ativos e autorizados, visando a promoção da saúde e a garantia dos princípios da universalidade integralidade e equidade.

2.9. É importante destacar que, para os itens objeto da presente solicitação, não há Ata de Registro de Preços nem contratos vigentes que garantam o fornecimento dos referidos materiais.

2.10. Cumpre informar, que a aquisição dos medicamentos elencados no subitem 1.1 se justifica, pois, os mesmos restaram fracassados e/ou desertos, no Registro de Preços realizado pela Secretaria de Estado de Saúde e pelo Consórcio para o Desenvolvimento do Brasil Central, conforme demonstrado nas tabelas I e II, respectivamente, ou seja, houve falta de manifestação de licitantes ou as propostas apresentadas consignaram em preços manifestamente superiores aos praticados no mercado ou incompatíveis com os fixados pela Administração.

Superintendência de Relações Intersecretoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA
Tabela I – Pregões Eletrônicos SES/MS

PREGÃO ELETRÔNICO	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	RESULTADO
PE N. 16/2023 – Processo N. 27/002.514/2023	002	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	Deserto
PE N. 13/2023 – Processo N. 27/002.512/2023	020	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	Deserto

Tabela II – Pregões Eletrônicos Consórcio BrC

PREGÃO ELETRÔNICO	ITEM	DESCRIÇÃO	RESULTADO
PE N. 11/2023	081 e 082	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	Fracassado/Deserto
PE N. 13/2023	020	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	Deserto

2.11. Considerando os fatos acima narrados e a carência de tempo hábil para realização de novo processo licitatório para reabastecimento do estoque.

2.12. Considerando que as faltas dos medicamentos elencados no subitem 1.1, causam prejuízos ao tratamento e a saúde dos pacientes cadastrados no CEAF, razões estas que caracterizam a urgência na presente aquisição, ensejando que a Administração adote medidas para sua aquisição, visando o cumprimento da sua responsabilidade na dispensação de tais medicamentos, o que não foi possível devido a processos licitatórios frustrados e/ou desertos, por razões que extrapolam os limites de atuação desta Secretaria de Estado de Saúde.

2.13. Para definição do quantitativo estimado nesta contratação, utilizamos as informações fornecidas pelo SISMEDEX, sistema utilizado pela Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada – GEAFE para cadastro, autorização e dispensação dos medicamentos do componente especializado.

2.14. Assim, a estimativa das quantidades a serem adquiridas está amparada nos relatórios deste sistema, levando-se em consideração o quantitativo de solicitações ativas dos pacientes cadastrados no período de novembro/2023 a novembro/2024, multiplicado por 6 meses, período de vigência do contrato que se almeja celebrar no presente processo.

2.15. Para o planejamento da aquisição e cálculo do quantitativo foram considerados vários fatores: a demanda estimada, estoque atual, período de fornecimento, prazo de validade do medicamento, o andamento dos processos de aquisição anteriores, o tempo médio para trâmite do processo, o tempo médio necessário para emissão de empenho, o prazo das entregas em caso de parcelamento, recessos de fornecedores, o encerramento de exercício financeiro, ou seja, fatores intrínsecos e extrínsecos que funcionam como parâmetros para determinar a quantidade ideal a ser solicitada, visando à

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

economicidade, eficiência e se evitar, ao máximo, as perdas. Foi realizado ainda o arredondamento do quantitativo para adequá-lo às apresentações dos fármacos presentes na tabela CMED vigente, evitando o fracionamento de embalagens.

2.16. A demanda mensal, portanto, está comprovada e resta caracterizada a real e objetiva necessidade da aquisição nos quantitativos solicitados pelos relatórios de solicitações dos usuários cadastrados e extraídos do sistema SISMEDEX, conforme demonstra a **Tabela III** e posição de estoque:

Tabela III – Estimativa do Quantitativo

FONTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CONSUMO MENSAL	QTD. PARA 6 MESES	FATOR EMBALAGEM	QTD. TOTAL ADEQUAÇÃO AO FATOR EMBALAGEM	ESTOQUE ATUAL
60080181	001	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	120	720	100	800	0
60080181	002	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	120	720	30	720	0

2.17. Considerando as normas existentes no ordenamento jurídico brasileiro que exige do Poder Público a proteção de informação pessoal (art. 5º, X, da CF; art. 6º, inciso III, da Lei n. 12.527/2011; art. 7º, da Lei n. 13.709/2018), serão preservados os dados referentes aos pacientes que retiram medicamentos especializados. Contudo, os relatórios encontram-se disponíveis aos órgãos de controle (interno e externo) para consulta, a qualquer tempo, **dos dados levados em consideração para fins de identificação do quantitativo demandado.**

2.18. Diante do exposto, faz-se necessária a aquisição emergencial dos medicamentos listados acima, por dispensa de licitação nos termos do art. 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021, haja vista as justificativas já mencionadas anteriormente, que evidenciam que a Administração, não esteve inerte, mas ao contrário, adotou as medidas cabíveis para suprimento de suas necessidades, contudo, sem sucesso nas tentativas ocorridas. Assim, não lhe resta outra alternativa a não ser a aquisição emergencial de tais medicamentos visando o abastecimento por um período até que se promova novos processos licitatórios na tentativa de realizar compras para abastecimento mais prolongado.

2.19. Objetivando o abastecimento regular dos medicamentos elencados no subitem 1.1 esta Secretaria de Estado de Saúde, manifestou interesse nas Intenções de Registro de Preços com vistas a futura e eventual aquisição de medicamentos, através de aquisições centralizadas realizadas pela Secretaria de Administração e Desburocratização – SAD e pelo consórcio Brasil Central, conforme disposto abaixo, na tabela IV e Anexos 3 e 4, respectivamente.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA
Tabela IV – Intenção de Registro de Preços SAD.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PESQUISA DE QUANTITATIVO SAD	PROCESSO	OBJETO	SITUAÇÃO PROCESSO	CONSÓRCIO BRC
001	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	4287	77/012.227/2024	Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos XII (Anexo 3)	Processo n. 77/012.227/2024 encontra-se na Superintendência de Operacionalização de Contratações para instrução processual após atendimento da análise jurídica, e posteriormente o agendamento e publicação do Edital.	Ofício nº 1835/2024/GUCCI (Anexo 4)
002	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	-	-	-	-	Ofício nº 1835/2024/GUCCI (Anexo 4)

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

3.1.1. Não serão exigidas amostras na presente contratação.

3.2. DA VEDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE MARCA/PRODUTO NA EXECUÇÃO CONTRATUAL

3.2.1. Não se aplicará na presente contratação.

3.3. DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE:

3.3.1. Não será exigida carta de solidariedade na presente contratação.

3.4. CATÁLOGOS, ENCARTES, FOLHETOS TÉCNICOS OU “FOLDERS” DOS MATERIAIS OFERTADOS:

3.4.1. O futuro contratado deve apresentar bula dos medicamentos ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas neste Termo de Referência, e atender aos seguintes enunciados:

I - Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa;

3.5. GARANTIA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

3.5.1. Não se aplicará na presente contratação.

3.6. DA SUSTENTABILIDADE

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

3.6.1. De acordo com o art. 5º da Lei n. 14.133/2021, será observado, nas contratações públicas, além de outros princípios, o princípio do desenvolvimento nacional sustentável.

3.6.2. Isto posto, a presente contratação adotará os critérios de sustentabilidade previstos na Instrução Normativa n. 01/2010 art. 5º da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento e Guia de Licitações Sustentáveis da AGU:

a) que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

b) que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

3.6.3. Eventuais descartes de medicamentos vencidos ou danificados serão feitos de acordo com as normativas vigentes que disciplinam o descarte de resíduos sólidos de saúde, em especial:

3.6.4. Lei Federal nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

3.6.5. Lei Estadual nº 2.080/2000, que “estabelece princípios, procedimentos, normas e critérios referentes à geração, acondicionamento, armazenamento, coleta transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos no Estado de Mato Grosso do Sul visando o controle da poluição, da contaminação e a minimização de seus impactos ambientais”.

3.6.6. Plano Estadual de Resíduos Sólidos do Estado de Mato Grosso do Sul, publicado pelo IMASUL disponível no sítio eletrônico <https://www.imasul.ms.gov.br/publicacoes/>

3.7. DO CONSÓRCIO

3.7.1. **NÃO** será permitida a participação de empresas em regime de consórcio, pelas seguintes razões:

a) o presente certame tem por objeto de aquisição emergencial de medicamentos;

b) cuida-se de serviço comum (art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n. 14.133/2021) e o valor estimado não se enquadra no conceito de serviço de grande vulto (art. 6º, inciso XXII, da Lei Federal n. 14.133/2021);

c) a permissão de participação de empresas em consórcio é recomendável quando diante de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.

3.7.2. Inclusive, nesse sentido mantém-se o entendimento da doutrina brasileira, como bem destacado por Marcelo Loureiro:

*A participação dos consórcios em licitações públicas sempre deve ser analisada tomando-se como norte a competição. **Recomenda-se tal permissão em caso de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.** (Tratado da Nova Lei de*

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14133/21 comentada por advogados públicos. Organizador Leandro Sarai. 2 ed. São Paulo: Juspodvm, 2022, p. 305-306).

3.7.3. Ademais, como bem destacado no Parecer PGE/MS/CJUR-SEL n. 009/2023 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 101/2023), podem ser verificados efeitos negativos e positivos na utilização do consórcio, já que essa adoção pode propiciar dominação de mercado, em oportunidades nas quais empresas se aliam diminuir a competitividade do certame, dificultando ou, até mesmo, impedindo a participação de outras empresas; bem como pode ser instrumento necessário para permitir uma competição mais saudável, ao facultar a conjugação de esforços no caso de empresas que disponham de expertise em apenas um dos ramos necessários para execução do objeto.

3.7.4. No presente caso, está-se diante de uma aquisição emergencial de medicamentos, portanto, não serão executadas atividades de ramos distintas, razão pela qual a participação de empresas em consórcio não é a medida mais adequada para concretização do princípio da ampla competitividade. Ao contrário, a previsão de empresas reunidas em consórcio para consecução do objeto que pretende contratar poderá ensejar o domínio no mercado e culminar contratação desvantajosa para a Administração Pública.

3.7.5. Ademais, na presente contratação, não se está se exigindo alta capacidade técnica ou econômico-financeira por parte do licitante a justificar a reunião das empresas em consórcio.

3.7.6. Assim, a participação de consórcio não garante e/ou amplia a competitividade, ao contrário, pode até restringir a concorrência em razão (i) da inexistência de complexidade do objeto que se propõe a contratar (ou seja, cuida-se de bem comum), (ii) de não se estar diante de futura contratação enquadrada no conceito como “de grande vulto”, (iii) do fato de o objeto a ser contratado não envolver ramos de atividades diversos.

3.8. SUBCONTRATAÇÃO

3.8.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviço acessório, no caso, o transporte, nas seguintes condições:

3.8.2. A subcontratação depende de autorização prévia do contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

3.8.3. Apresentar no momento da entrega dos medicamentos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os objetos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no art. 61, da Lei Federal nº 6.360/1976 e o art. 15, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

3.8.4. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

3.8.5. O contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

3.8.6. Em atenção ao disposto no §3º do art. 122 da Lei n.º 14.133, de 2021, é vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

3.9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.9.1. A aquisição dos medicamentos listados a seguir é imprescindível, uma vez que cabe à Secretaria de Estado de Saúde garantir o tratamento adequado aos pacientes devidamente cadastrados no CEAf. Tal necessidade decorre da obrigação de cumprir as normas constitucionais e legais, assegurando a dispensação contínua e ininterrupta desses medicamentos, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Dessa maneira, promove-se o cumprimento do Protocolo Estadual, fundamentado nas opções identificadas por meio de pesquisas de mercado.

3.9.2. Entende-se a aquisição como única solução possível no caso de fornecimento de medicamentos, aproximando-se de todos os requisitos e aspectos necessários para a contratação.

3.9.3. A solução escolhida traz como benefício a manutenção do interesse coletivo, impactando positivamente a saúde pública, a qualidade de vida dos pacientes e a eficiência dos serviços de saúde prestados pela instituição

3.9.4. A descrição da solução escolhida não é específica à garantia, assistência técnica e manutenção.

3.9.5. O objeto pode ser classificado como comum, pois possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos neste instrumento, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º do inciso XIII da Lei nº 14.133/2021.

3.9.6. Avaliando-se os elementos descritos no presente instrumento, e as diretrizes dispostas no art. 23 da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conclui-se que não há necessidade de classificar essa contratação como sendo de caráter sigiloso, pois não contém informações imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado.

3.10. DEMAIS REQUISITOS:

3.10.1. A contratação será regida pelas seguintes normas legais (requisitos de legalidade):

3.10.1.1. Lei Federal nº. 14.133/2021 – Lei de licitações e contratos administrativos, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas Diretas, Autárquicas e Fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

3.10.1.2. Decreto Estadual n. 15.941/2022 – Dispõe sobre a fase preparatória para a aquisição de bens e a contratação de serviços de qualquer natureza e, no que couber, para contratação de obras, no âmbito dos órgãos da Administração Direta, das autarquias e das fundações do Poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e dá outras providências.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

3.10.1.3. Decreto Estadual n. 15.940/2022 – Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e a contratação de serviços no âmbito dos órgãos da Administração Direta, das autarquias e das fundações do Poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e dá outras providências.

3.10.1.4. Decreto Estadual n. 15.938/2022 – Dispõe sobre a gestão e a fiscalização de contratos celebrados pelos órgãos da Administração Direta e pelas autarquias e fundações do Poder Executivo Estadual e o recebimento do objeto contratual, em consonância com o disposto na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e dá outras providências.

3.10.1.5. Lei nº. 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor;

3.10.1.6. Decreto Estadual nº. 15.937/2022, que “regulamenta, nos termos da Lei Federal n. 14.133/2021, a designação, a competência e a atuação dos agentes de contratação nas licitações e contratos no âmbito dos órgãos da Administração Direta, das autarquias e das fundações do Poder Executivo Estadual”;

3.10.1.7. Lei Federal n. 6.360/2013, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”.

3.10.1.8. Decreto Federal n. 8.077/2013, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”;

3.10.1.9. Lei n. 3.820/1960, que “cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências”;

3.10.1.10. Decreto n. 85.878/1981, que “estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências”;

3.10.1.11. Lei Federal n. 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS);

3.10.1.12. Lei Estadual n. 2.080/2000, que “estabelece princípios, procedimentos, normas e critérios referentes à geração, acondicionamento, armazenamento, coleta transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos no Estado de Mato Grosso do Sul visando o controle da poluição, da contaminação e a minimização de seus impactos ambientais”;

3.10.1.13. Portaria GM/MS n. 2.814/1998, que “estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude”;

3.10.1.14. Portaria GM/MS n. 802/1998, que “institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos”;

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

3.10.1.15. Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998, que “aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”.

3.10.1.16. RDC n. 734, de 11 de julho de 2022, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

3.10.1.17. RDC ANVISA n. 71, de 22 de dezembro de 2009, que “as embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens”

3.10.1.18. RDC Anvisa n. 16, de 1º de abril de 2014, que “dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa”;

3.10.1.19. Portaria de Consolidação MS n. 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

3.10.1.20. RDC Anvisa n. 81, de 05 de novembro de 2008, que “dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária”;

3.10.1.21. Resolução RDC n. 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.2. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

ITEM	CÓDIGO	NOME CADASTRO - SAD	QTD. TOTAL (6 MESES) + ADEQUAÇÃO FATOR EMBALAGEM	ENTREGA PARCELADA**	
				1ª PARCELA	2ª PARCELA
001	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	800	800	-
				15 (quinze) dias úteis após a emissão do empenho ou assinatura do contrato	
002	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	720	1ª PARCELA	2ª PARCELA
				720	-
				15 (quinze) dias úteis após a emissão do empenho ou assinatura do contrato	

4.2.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pela contratante, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuada diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente.

4.2.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as suas razões, com a devida comprovação, com pelo menos **05 (cinco) dias úteis de antecedência**, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

4.2.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Empresa Consórcio LIM – Logística Inteligente de Medicamentos**, situada na avenida Ministro João Arinos, nº 2690 - Bairro Tiradentes - Campo Grande/MS - CEP 79041-005. Responsável: Patrícia Krüger Figueira. Contato: (67) 99222-6485 e e-mail agendamento@consorciolim.com.br.

4.2.4. Este estabelecimento funciona de segunda a sexta das 8:00 – 12:30 e 13:30 – 16:30 horas.

4.2.5. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços e neste Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

4.2.6. Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos contratados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

4.2.7. Os medicamentos deverão ser entregues embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

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

4.2.9. O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no item 4.1.8, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

4.2.10. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

4.2.11. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante **60 (sessenta) dias** antes do vencimento do produto.

4.2.12. A troca deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias após a solicitação da Contratante.

4.2.13. No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

4.2.14. Os medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca deverão conter, no ato da entrega, no mínimo **75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade**, contados da data de fabricação.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

4.2.15. As distribuidoras, no caso de vencerem o certame, devem apresentar certificado de procedência dos produtos, item a item, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

4.2.16. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres: **“PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”** (art. 7º da Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde e Resolução RDC ANVISA nº 71/2009). Esta informação deverá constar da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa.

4.2.17. Os medicamentos ofertados deverão estar devidamente registrados no Ministério da Saúde, devendo estar estampado na embalagem de forma clara e legível o número do registro, nos termos do art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999 e arts. 12, 16 a 24-B, da Lei nº 6.360/1976.

4.2.18. Os medicamentos sairão da indústria em embalagens apropriadas e lacradas, que garantam a sua validade na temperatura especificada pelo fabricante no rótulo, devendo estar acondicionados em embalagem original da fabricante, com o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade estampada.

4.2.18.1.1. Na forma do disposto no art. 20, da RDC ANVISA n. 71, de 22 de dezembro de 2003, “as embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irreversível após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens”.

4.2.19. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos de acordo com o exigido para cada produto, devidamente protegido de pó e de variações de temperaturas, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade dos mesmos.

4.2.20. Deverá ser apresentado, no momento da entrega dos medicamentos, a cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os medicamentos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no parágrafo único do artigo 61 da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 15 do Decreto Federal nº 8.077/2013.

4.2.21. Os medicamentos ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo, dela devendo constar o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes a: fabricante, marca, procedência, número do lote e prazo de validade.

4.3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO PRODUTO

4.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.3.1.1. Para os fins do disposto no subitem 4.2.1, o termo sumário corresponde ao atesto no verso do documento fiscal ou equivalente, conforme art. 19 do Decreto nº 15.938, de 26 de maio de 2022.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

4.3.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando estejam inadequados para o uso ou/e em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3.3. Os bens serão recebidos definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, mediante preenchimento de termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

4.3.4. 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.

4.3.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

4.4. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.4.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), contado a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento definitivo do objeto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pela futura contratada/fabricante em sua proposta comercial.

5. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE E CONTRATADO

5.1. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

5.1.1. São obrigações do Contratante:

5.1.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o instrumento convocatório e seus anexos;

5.1.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

5.1.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

5.1.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

5.1.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

5.1.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;

5.1.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no instrumento convocatório;

5.1.9. Cientificar o órgão de representação judicial para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

5.1.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

5.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**;

5.1.12. Notificar os emitentes das garantias, se houverem, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (4º, do art. 137, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.1.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

5.2. Com relação à obrigação delineada no subitem 5.1.10 deste termo de referência, a Administração terá o prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento, para decidir todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução dos contratos regidos pela Lei nº 14.133, de 2021, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

5.3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO:

5.3.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do instrumento convocatório e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

5.3.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

5.3.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

5.3.4. Responsabilizar-se por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

5.3.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

- 5.3.6.** Indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;
- 5.3.7.** Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação;
- 5.3.8.** Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 5.3.9.** Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 5.3.10.** Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 5.3.11.** Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 5.3.12.** Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 5.3.13.** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
- 5.4.** Com relação à obrigação delineada no subitem 5.3.9 deste Termo de Referência, a comprovação deverá se dar no prazo fixado pelo fiscal do contrato, hipótese em que deverá indicar os empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1.** A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo (s) gestor e fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, observado o disposto no art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e o respectivo regulamento do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.2.** Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.3.** Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.4.** Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados nos termos do art. 6º, 7º e 8º, todos do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.4.1.** São indicados para posterior designação os seguintes servidores:

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

Gestor de Contrato	Fiscal de Contrato
Nome: Patrícia Veiga Carrilho Olszewski Cargo: Coordenadora da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - CAF/SRI/SES Matrícula: 116534024 E-mail: patricia.veiga@saude.ms.gov.br	Nome: Juliana Conegero Cargo: Gerente da Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada - GEAFE/CAF/SRI/SES Matrícula: 500139021 E-mail: juliana.conegero@saude.ms.gov.br
Substituto do Gestor	Substituto do Fiscal
Nome: Alessandra Salvatori Cargo: Gerência de Assistência Farmacêutica Especializada - UME/GEAFE/CAF/SRI/SES Matrícula: 99350021 E-mail: alessandra.salvatori@saude.ms.gov.br	Nome: Elaine Ferreira da Silva Cargo: Chefe da Unidade de Articulação Regional - UAR/GEAFE/CAF/SRISES Matrícula: 478549021 E-mail: elaine.ferreira@saude.ms.gov.br

- 6.5.** Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:
- 6.6.** No cumprimento de suas funções e/ou obrigações, o gestor e o fiscal deverão observar as disposições do Decreto Estadual n. 15.938/2022 e da Lei 14.133/2021.
- 6.7.** O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante, conforme dispõe o art. 120, da Lei n. 14.133/2021.
- 6.8.** O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, art. 117, § 1º da Lei n. 14.133/2021.
- 6.9.** O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência, conforme art. 117, § 2º da Lei n. 14.133/2021.
- 6.10.** A eventual contratação de terceiros não eximirá de responsabilidade o fiscal do contrato, nos limites das informações recebidas do terceiro contratado.
- 6.11.** A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.
- 6.12.** A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

6.13. A Contratante realizará avaliação da qualidade do objeto contratado, dos resultados concretos dos esforços despendidos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da contratação.

6.14. A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em contratações públicas.

6.15. A fiscalização de que trata este item 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, de conformidade com o art. 120, da Lei n. 14.133/2021.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E REAJUSTE

7.1. PAGAMENTO:

7.1.1. O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto do Contrato, será efetuado mediante crédito em conta corrente, no prazo de **até 30 (trinta) dias**, contados da liquidação.

7.1.2. O documento de cobrança da Contratada será mediante nota fiscal/fatura, cujo crédito será realizado na conta corrente indicada pela Contratada.

7.1.3. Caso se constate erro ou irregularidade na nota fiscal/fatura, a Contratante, a seu critério, poderá devolvê-la para as devidas correções, ou aceitá-la, com a glosa da parte que considerar indevida, nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

7.1.3.1. Na hipótese de devolução, a nota fiscal/fatura será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.1.4. A Contratante não pagará, sem que tenha autorização prévia e formal, qualquer compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, sejam ou não instituições financeiras.

7.1.5. Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela Contratada, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.1.6. A Contratante efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos devidos à Contratada, na forma da legislação aplicável.

7.1.7. A Contratada, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

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

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

7.1.7.2. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem 7.1.7.1 poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da Contratante.

7.1.7.3. 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 prestador, 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.

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

7.1.8. Será efetuada a glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a contratada:

7.1.8.1. Não produziu os resultados acordados no subitem 4.1 deste Termo de Referência;

7.1.8.2. Deixou de executar as atividades contratadas ou não as executou com a qualidade mínima exigida no subitem 5.3 deste Termo de Referência;

7.1.8.3. Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.1.9. Em se tratando de execução de recursos da União decorrente de transferência voluntária, as regras de pagamento atenderão ao regramento próprio editado por aquele ente.

7.2. REAJUSTE

7.2.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data da elaboração do valor estimado da contratação.

7.2.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.2.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.2.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.2.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.2.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

7.2.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.2.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. CRITÉRIO DE ESCOLHA

8.1.1. A contratação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao proponente a participação em quantos itens forem de seu interesse.

8.1.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço por item**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

8.1.3. Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (Itens 001 e 002), 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;

8.1.4. No caso de compras por força de decisão judicial, o PMVG vigente na data da apresentação da proposta será 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.

8.1.5. 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.

8.1.6. 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.

8.1.7. 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.

8.1.8. 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.

8.1.9. 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.

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

8.1.10. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 8.1.2.3 a 8.1.2.6 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo a empresa demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo e nos documentos fiscais.

8.1.11. Os medicamentos constantes nos itens 001 e 002, deverão ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 8.1.2.3 a 8.1.2.7 do presente TR.

8.1.11.1. 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.

8.1.11.1.1. Na hipótese do subitem 8.1.2.7, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.11.2. 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.

8.2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

8.2.1. Para fins de habilitação, deverá o futuro contratado comprovar os seguintes requisitos:

8.2.2. Para fins de **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, deverá o futuro contratado comprovar, conforme seu enquadramento, o seguinte requisito:

I. Se **Empresário individual**: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

II. Se **Microempreendedor Individual - MEI**: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

III. Se **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI**: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

IV. Se **Sociedade empresária estrangeira**: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

V. Se **Sociedade simples**: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

VI. Se **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária**: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

VII. Se **Sociedade cooperativa**: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

VIII. Se **Agricultor familiar**: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

IX. Se **Produtor Rural**: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 2.110/2022 (arts. 15 a 17 e 146).

8.2.3. Para fins de habilitação, o futuro contratado deverá encaminhar ainda as seguintes declarações:

8.2.4. Declaração de pleno conhecimento e de aceitação das regras e das condições gerais da contratação, constantes do procedimento.

8.2.5. 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.

8.2.6. Declaração de inexistência de fato impeditivo para licitar ou para contratar com a Administração.

8.2.7. Declaração de responsabilidade pelas transações que forem efetuadas no Sistema de Dispensa Eletrônica (SDE), assumindo-as como firmes e verdadeiras, conforme exige o art. 13, inciso V do Decreto Estadual 16.119, de 6 de março de 2023;

8.2.8. Cópia da **tabela de preços CMED** disponibilizada pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>, no ícone PMVG (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;

8.2.9. Caso o medicamento ofertado não conste na tabela CMED, a empresa deverá apresentar Declaração atestando esse fato;

8.2.10. Bulas completas dos medicamentos ofertados. Quando os medicamentos forem importados e as bulas estiverem em língua estrangeira, estas deverão ser traduzidas para a língua portuguesa por tradutor juramentado;

8.2.11. Cópia do **Certificado de Registro ou Cadastro do medicamento**, 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:

Superintendência de Relações Intersecretoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

8.2.12. 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.

8.2.13. 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.

8.2.14. 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 nº 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.

8.2.15. 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.

8.2.16. 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.

8.2.17. 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

8.2.18. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBRF) para os produtos abrangidos pela RDC n. 497, de 20 de maio de 2021, de acordo com exigência trazida pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Controladoria-Geral da União (CGU/AGU), 5ª edição, revista, atualizada e ampliada, agosto de 2022.

8.2.19. Certificado de responsabilidade técnica do farmacêutico, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com fundamento no art. 11, da Lei n. 5.991/1973, c/c os arts. 2º e 5º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 24, da Lei n. 3.820/1960, c/c o art. 1º, II, "d", do Decreto n. 85.878/1981.

8.3. Para fins de **HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**, deverá o futuro contratado comprovar os seguintes requisitos:

I. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

II. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo à sede da futura contratada, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III. Prova de regularidade fiscal, nos seguintes termos:

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

a) certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que comprove a regularidade fiscal do futuro contratado referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados;

b) independentemente da sede ou domicílio do futuro contratado, certidão emitida pela Secretaria da Fazenda do Estado de Mato Grosso do Sul (SEFAZ) ou pela Procuradoria-Geral do Estado de Mato Grosso do Sul (PGE) que comprove a regularidade do futuro contratado referente a todos os créditos tributários estaduais e à Dívida Ativa do Estado por elas administrados;

c) certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do futuro contratado que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

IV. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

V. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

8.3.1. As informações acima exigidas são de inteira responsabilidade da empresa participante.

8.3.2. 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:

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

8.3.2.2. 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.

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

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais, o procedimento para a estimativa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.940, de 2022; ao passo que, utilizando-se recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, será observado o disposto na IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021.

Tabela V – Estimativas do valor da contratação

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO	QTD. TOTAL	BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE	CONTRATAÇÃO O SIMILAR 1	CONTRATAÇÃO SIMILAR 2	CONTRATAÇÃO SIMILAR 3	MÉDIA SANEADA	VALOR MÉDIO ESTIMADO (R\$)
Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	800	-	R\$ 27,46	R\$ 28,70	R\$ 28,70	R\$ 28,70	R\$ 22.960,00
Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	720	-	R\$ 0,28	R\$ 0,27	R\$ 0,60	R\$ 0,28	R\$ 201,60

9.2. O valor médio estimado da contratação, ao qual objetiva-se dar publicidade, é **de R\$ 23.161,60 (vinte e três mil cento e sessenta e um reais e sessenta centavos)** conforme justificativa de preços e orçamentos em anexo (Anexos 5, 6, 7e 8).

TABELA VI – Tabela CMED.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	VALOR MÉDIO UNITÁRIO*	CMED PMGV** (17%)
001	0010233	Penicilamina - Dosagem: 250 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	R\$ 28,70	R\$ 34,58
002	0001719	Cloridrato de triexifenidil - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula ou comprimido ou drágea.	R\$ 0,28	R\$ 0,34

**Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED / PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS – out/2024. (Anexo 8)

10. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

10.1. A Lei Complementar n. 123/2006 confere tratamento diferenciado e simplificado à participação de ME e EPP e deve ser obrigatoriamente aplicada nas contratações da Administração Pública.

10.2. Entretanto, o tratamento diferenciado não será adotado nesta contratação, pois se trata de uma hipótese de licitação dispensável com base no art. 75, inciso VIII da Lei 14.133/21, enquadrando-se na previsão disposta no art. 49, inciso IV da Lei Complementar n. 123/2006.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão conforme Tabela de Dotação abaixo:

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

FUNCIONAL PROGRAMÁTICA	NATUREZA DA DESPESA	FONTE DE RECURSO	EXERCÍCIO
20.27901.10.303.2200.6008.0001	33903219	60080181	2025

11.2. A Contratante reserva-se o direito de, a seu critério, utilizar ou não a totalidade da reserva orçamentária prevista.

11.3. As despesas efetuadas no próximo exercício correrão à conta do respectivo orçamento, dentro da mesma programação financeira.

12. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Depois de celebrado o contrato, a contratada será responsabilizada administrativamente pelas infrações descritas neste Termo de Referência.

12.2. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

12.2.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

12.2.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

12.2.3. Der causa à inexecução total do contrato;

12.2.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

12.2.5. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

12.2.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;

12.2.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

12.2.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2.9. Entregar objeto com vícios ou defeitos ocultos que o tornem impróprio ao uso a que é destinado, ou diminuam-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas;

12.3. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada as sanções previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 156.

12.3.1. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa compensatória.

Sanção de Multa

12.4. Será aplicada MULTA MORATÓRIA nas hipóteses de atraso injustificado na execução do contrato, na seguinte forma:

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

12.4.1. De 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **20 (vinte) dias**;

12.4.2. De 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 10% (dez por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

12.4.2.1. O atraso superior a **30 (trinta) dias úteis** autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.5. A MULTA COMPENSATÓRIA será aplicada nas hipóteses de descumprimento de obrigações contratuais ou nos casos decorrentes de atos praticados no procedimento, por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo estabelecida em razão do grau de importância da obrigação desatendida, objetivando-se a compensação das eventuais perdas nas quais a Administração tenha incorrido, nos percentuais estabelecidos no Decreto nº 16.189, de 17 de maio de 2023:

Infração (Subitens)	Percentual da multa
12.2.1.	20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada
12.2.2. 12.2.3. 12.2.4. 12.2.5. 12.2.6. 12.2.7. 12.2.8. 12.2.9.	de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor contratado

12.5.1. Na hipótese do subitem 12.2.1, a sanção de multa compensatória poderá atingir o percentual de até 30% (trinta por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada, nas hipóteses de que trata o § 1º do art. 35 do Decreto nº 16.189, de 2023.

12.6. As penalidades de multa moratória e multa compensatória não serão cumuladas.

12.7. A multa moratória poderá ser convertida em multa compensatória, observado o disposto no art. 162 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

12.8. Quaisquer multas aplicadas deverão ser recolhidas junto ao órgão competente, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul, podendo, ainda, ser descontadas de qualquer fatura ou crédito existente, a critério do contratado.

12.9. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

Superintendência de Relações Intersetoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

Sanção de impedimento de licitar e contratar

12.10. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta com o Estado de Mato Grosso do Sul, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, obedecida a seguinte gradação, definida no Decreto nº 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
12.2.2.	impedimento pelo período de até dois anos
12.2.3.	impedimento pelo período de até três anos
12.2.4.	impedimento pelo período de até um ano

Sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar

12.11. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.5, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, obedecida a seguinte gradação, definida no Decreto 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
12.2.5.	declaração de inidoneidade de até cinco anos
12.2.6. 12.2.7. 12.2.8.	declaração de inidoneidade de até seis anos

12.12. Será aplicada a sanção de que trata o subitem 12.11 deste Termo nas infrações administrativas previstas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar.

Da Aplicação e do Cômputo da Sanção

12.13. Os aspectos relacionados à aplicação da sanção, tais como a dosimetria, a cumulação, o cometimento de mais de uma infração em uma mesma licitação ou relação contratual e a soma de diversas sanções aplicadas a uma mesma empresa e derivadas de licitações e contratos distintos, deverão observar o disposto arts. 34 a 38 do Decreto nº 16.189, de 2023.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

Processo Administrativo Sancionador

12.15. O procedimento para aplicação das sanções seguirá o disposto no Capítulo III do Decreto nº 16.189, de 2023.

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

13. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

13.1. Levando-se em consideração o disposto no art. 40, inciso V, alínea “b” da Lei n. 14.133/21, corroborado pela orientação contida na Súmula n. 247, do Tribunal de Contas da União, está-se adotando o parcelamento da solução, razão pela qual a contratação deverá ser organizada em itens, uma vez que a divisão do objeto é tecnicamente viável, economicamente vantajoso e não importa em prejuízo para o conjunto da solução, tampouco gera perda de economia de escala; prestigiando o melhor aproveitamento do mercado e a ampliação da competitividade, evitando-se a concentração de mercado.

13.2. Devido à aplicação do princípio do parcelamento no presente caso, destacamos que foram considerados os regramentos contidos nos art. 40, §§ 2º e 3º da Lei n. 14.133, de 2021.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

14.1. Conforme observado nos elementos expostos nesse instrumento, verifica-se que há viabilidade técnica e econômica na contratação por meio de dispensa emergencial a qual atenderá às necessidades elencadas na fundamentação da contratação (item 2).

15. JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE ELABORAÇÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

15.1. Considerando que o presente processo se dará por contratação direta com base no art. 75, inciso VIII da Lei nº 14.133/2021, fica dispensada a elaboração do Estudo Técnico Preliminar, conforme autoriza o art. 7º § 6º inciso I do Decreto Estadual 15.941, de 26 de maio de 2022.

Campo Grande, data da assinatura digital.

Elaborado por:

Marília Ferreira Echelon Ortiz

Matrícula 502620021

Especialista de Serviços de Saúde/Farmacêutica

Ana Paula Garcia Contó

Matrícula 813175021

Especialista de Serviços de Saúde/Farmacêutica

Aprovado por:

Antônio Lastoria

Matrícula 435232024

Superintendência de Relações Intersectoriais
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

Superintendência de Relações Intersectoriais

Maurício Simões Corrêa

Matrícula 502397021

Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul