Governo do Estado de Mato Grosso do Sul

Fundo Especial de Saúde de Mato Grosso do Sul

Termo de Referência FESA/00819/2025

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de medicamento(s) destinado(s) ao atendimento de ação judicial em desfavor do Estado de Mato Grosso do Sul, para atender à Coordenadoria de Demandas em Saúde - CDS, conforme condições e exigências estabelecidas nesta tabela:

Tipo	Item	Código	Descrição	Unidade de Aquisição	Qtd.
ITEM	001	0022793	Guselcumabe - Dosagem: 100 mg; Apresentação: solução injetável estéril; Embalagem: seringa preenchida com 1 ml.	1 – Un.	5

1.2. O objeto desta contratação se caracteriza como bem de consumo de categoria “comum”, conforme art. 2º, inciso II, do Decreto Estadual n. 15.775, de 28 de setembro de 2021.

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

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

1.5. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses**, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente na forma do art. 105, da Lei n. 14.133/2021.

1.6. No que concerne às especificações dos produtos mencionados, comunicamos que não faremos uso de um catálogo eletrônico de padronização, dada sua indisponibilidade no momento. Contudo, destacamos que a Secretaria Executiva de Licitações se encontra em fase de elaboração desse instrumento. Nesse ínterim, esclarecemos que adotaremos as especificações baseadas nos descritivos do Catálogo de Materiais e Serviços do Sistema Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal. Essa escolha está alinhada ao disposto no § 1º, inciso I do art. 40º da Lei Federal n. 14.133/2021, visando garantir a conformidade e consistência nos critérios técnicos adotados na presente licitação.

1.6.1. Nessa esteira, convém explicar, que a não utilização do catálogo eletrônico não fere o princípio da padronização, previsto no inciso I, do art. 47 da Lei n. 14.133/2021, uma vez que há discricionariedade da Administração Pública de utilizá-la como padrão referencial para especificação dos produtos e serviços ou não, conforme preceitua o § 1°, inciso I, do art. 40 da Lei 14.133/2021:

> Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:
>
> § 1º O termo de referência deverá conter os elementos previstos no inciso XXIII do caput do art. 6º desta Lei, além das seguintes informações:
>
> I - Especificação do produto, preferencialmente conforme catálogo eletrônico de padronização, observados os requisitos de qualidades, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul, por meio da Coordenadoria de Demandas de Saúde (CDS), possui a atribuição de operacionalizar e viabilizar o cumprimento de decisões judiciais (liminares ou sentenças) que determinam o fornecimento de medicamentos à população.

2.2. Cabe à CDS realizar a gestão das demandas judiciais relacionadas à saúde, promovendo a análise técnica dos pedidos, a viabilidade de atendimento dentro da rede pública e, quando necessário, a aquisição direta dos insumos ou medicamentos prescritos judicialmente, de forma a assegurar o cumprimento da ordem judicial e a continuidade do tratamento dos pacientes beneficiários.

2.3. Tais ações visam garantir o acesso à saúde de forma eficaz e em conformidade com os princípios da legalidade, economicidade e eficiência administrativa, evitando bloqueios judiciais e outras medidas coercitivas que possam impactar negativamente a gestão orçamentária e financeira do Estado.

2.4. A presente contratação tem por finalidade específica o cumprimento da decisão judicial proferida nos autos do processo n°. 1410987-32.2025.8.12.0000, que determinou ao Estado o fornecimento do medicamento solicitado.

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

3.1. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

3.1.1. Não haverá exigência de amostra na presente contração.

3.1.2. A exigência de amostra não se aplica à presente contratação, tendo em vista que se trata de aquisição de medicamentos, destinados ao cumprimento de demanda judicial, cujo objeto já consta especificado na decisão.

3.1.3. A análise de amostras farmacêuticas demanda tempo e equipe técnica especializada, o que é incompatível com a natureza emergencial da contratação e com a necessidade de cumprimento célere de decisão judicial. A exigência de amostras poderia tornar o processo moroso, comprometendo o atendimento tempestivo da ordem judicial e expondo o Estado à possibilidade de sanções pelo não cumprimento da sentença.

3.1.4. Sendo assim, a apresentação de amostras se justifica apenas em situações excepcionais, o que não se aplica ao objeto da presente contratação.

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

3.2.1. Não haverá vedação de utilização de marca/produto na execução contratual, sendo admitido o fornecimento de qualquer marca devidamente registrada e autorizada pela ANVISA, desde que atenda aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança exigidos pela legislação sanitária vigente.

3.3. DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE

3.3.1. Não haverá exigência de apresentação de carta de solidariedade.

3.3.2. A exigência de carta de solidariedade não se aplica à presente contratação, pois não se trata de aquisição de bens de fabricação exclusiva ou de fornecimento vinculado à representação oficial de fabricante. Os medicamentos poderão ser adquiridos de qualquer empresa que esteja legalmente autorizada a comercializar os produtos, independentemente de vínculo formal com o fabricante, desde que atendam aos requisitos legais e sanitários pertinentes.

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

3.4.1. A exigência de apresentação prévia de catálogos, encartes, folhetos técnicos ou “folders” mostra-se inaplicável à presente contratação, considerando que o objeto consiste na aquisição de medicamentos cujo detalhamento técnico acompanha os próprios produtos, por meio de bulas e embalagens devidamente reguladas pelos órgãos de controle e fiscalização sanitária.

3.5. GARANTIA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

3.5.1. Não haverá exigência de garantia da execução do contrato.

3.5.2. A garantia de execução contratual constitui instrumento acessório destinado a resguardar a Administração Pública de eventuais prejuízos decorrentes do inadimplemento das obrigações assumidas pelo contratado. Trata-se de vínculo jurídico complementar, cujo escopo é conferir maior segurança e celeridade à satisfação de créditos eventualmente inadimplidos.

3.5.3. Nos termos da legislação vigente, a exigência da garantia é faculdade conferida à Administração, a ser exercida nos casos em que se revele indispensável à tutela do interesse público.

3.5.4. Diante disso, conclui-se pela desnecessidade de sua exigência na presente contratação, haja vista não se tratar de objeto de grande vulto, alta complexidade ou risco significativo que justifique a imposição desse ônus adicional ao contratado.

3.6. DA SUSTENTABILIDADE

3.6.1. Após análise técnica do objeto da contratação, verificou-se que a aquisição em questão —– referente ao fornecimento de medicamentos decorrentes de ordem judicial —– não apresenta impactos ambientais diretos ou significativos, uma vez que se trata de fornecimento pontual, sem envolvimento de atividades produtivas, logísticas de grande escala ou descarte de resíduos sob responsabilidade do contratante.

3.6.2. Ressalte-se que, por se tratar de aquisição destinada ao atendimento de decisão judicial, com prazo exíguo e objeto específico, não foram identificados riscos ambientais relevantes nem a necessidade de medidas compensatórias ou de mitigação ambiental a serem adotadas pela Administração no contexto da presente contratação.

3.6.3. No tocante aos critérios de sustentabilidade, conforme dispõe o art. 5º da Lei n. 14.133/2021, a Administração Pública deverá promover o desenvolvimento nacional sustentável, sempre que compatível com o objeto contratado. Contudo, no caso presente, não foi identificada exigência de sustentabilidade aplicável ou pertinente, seja em relação a especificações técnicas dos produtos, processos de logística reversa ou critérios ambientais mínimos. Tal conclusão decorre da natureza restrita, emergencial e individualizada da contratação, que visa exclusivamente o cumprimento de determinação judicial em benefício direto à saúde do jurisdicionado.

3.6.4. Ainda assim, permanece o compromisso institucional com os princípios da sustentabilidade ambiental nas contratações públicas, que serão observados sempre que tecnicamente viáveis e juridicamente compatíveis com a demanda apresentada.

3.7. DO CONSÓRCIO

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

3.7.2. Considerando o disposto no art. 15 da Lei Federal n. 14.133, de 2021, que estabelece como regra a possibilidade de participação de empresas reunidas em consórcio, ressalvando a possibilidade de vedação devidamente justificada na fase preparatória do processo licitatório, a equipe de planejamento realizou os estudos necessários para avaliar a pertinência da aplicação dessa modalidade para o presente certame.

3.7.3. Com base nos estudos realizados, concluiu-se que a formação de consórcios não se enquadra nos critérios de aplicação que justificariam sua admissão. Em análise ao mercado e à complexidade do objeto, verificou-se que há quantidade suficiente de empresas aptas a atender isoladamente às condições exigidas no certame, não havendo necessidade de associação entre elas para garantir a execução do contrato.

3.7.4. Ademais, a permissão de consórcios poderia favorecer a formação de acordos entre empresas com potencial de comprometer a competitividade do certame, reduzindo o número de concorrentes e, consequentemente, impactando na obtenção da melhor proposta para a Administração.

3.7.5. Outro aspecto relevante é que, no presente caso, a vedação do consórcio contribuirá para a ampliação da concorrência, uma vez que estimula a participação de empresas individualmente qualificadas, garantindo a pluralidade de propostas e promovendo condições mais vantajosas para a Administração Pública. Essa medida também se alinha com os princípios da economicidade, eficiência e isonomia, conforme preceituado na legislação vigente.

3.7.6. Dessa forma, com base nos estudos realizados, restou demonstrado que a participação de empresas reunidas em consórcio não será admitida no presente certame, uma vez que sua aplicação não se mostra necessária e poderia representar risco à competitividade da contratação. O presente Termo de Referência, portanto, veda expressamente essa modalidade de participação, garantindo maior segurança jurídica e melhor resultado para o interesse público.

3.8. SUBCONTRATAÇÃO

3.8.1. A possibilidade de subcontratação não se mostra aplicável à presente contratação, uma vez que se trata da aquisição direta de medicamentos, cujo fornecimento deve ser realizado, em sua integralidade, pela empresa contratada. Dada a natureza sensível do objeto, impõe-se a necessidade de controle rigoroso quanto à procedência, rastreabilidade e responsabilidade técnica dos produtos, elementos que não admitem delegação a terceiros.

3.8.2. Ademais, nos termos do art. 122 da Lei n. 14.133/2021, "na execução do contrato e sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, o contratado poderá subcontratar partes da obra, do serviço ou do fornecimento até o limite autorizado, em cada caso, pela Administração". Todavia, dada a especificidade e a essencialidade do fornecimento em questão, não se revela possível qualquer fracionamento do objeto, restando inviável a subcontratação parcial.

3.8.3. Acrescente-se, por fim, que a subcontratação total, ainda que eventualmente cogitada, encontra vedação expressa e pacificada no âmbito do Tribunal de Contas da União, configurando burla ao regime jurídico das contratações públicas.

3.9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.9.1. No presente caso, **não há multiplicidade de soluções possíveis**, tendo em vista que a aquisição do (s) medicamento (s) decorre de **determinação judicial específica**, que indica de forma clara o (s) produto (s) a ser (em) fornecido (s), com **definição expressa de princípio ativo, forma farmacêutica, dosagem e, em muitos casos, marca ou fabricante**.

3.9.2. A limitação imposta pela própria decisão judicial inviabiliza a avaliação de alternativas terapêuticas ou soluções distintas. Ainda que o levantamento de mercado vise mapear diversas soluções existentes, **não se aplica à presente contratação a possibilidade de substituição do insumo ou escolha entre diferentes tecnologias ou estratégias de atendimento**, uma vez que a obrigatoriedade de cumprimento da ordem judicial impõe **uma única solução possível**, em razão da impossibilidade de cumprir o determinado no prazo estipulado, posto que o fluxo do processo licitatório demanda tempo, o que obstaculiza a execução do determinado na sentença de forma tempestiva.

3.9.3. Dessa forma, justifica-se a aquisição do medicamento como a única solução possível, de modo que compete à Administração apenas a pesquisa de preços, a fim de estabelecer um valor compatível com o mercado.

3.9.4. Reforça-se que eventual desvio da solução determinada configuraria descumprimento da ordem judicial, com risco de responsabilização da Administração.

3.10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.10.1. A presente contratação tem por objetivo viabilizar o fornecimento de medicamentos considerados essenciais para o cumprimento de decisões judiciais, garantindo resposta célere e eficaz às demandas de saúde impostas à Administração Pública. Trata-se de uma solução específica e vinculada, uma vez que decorre de determinação judicial expressa, que indica com precisão o (s) medicamento (s) a ser

(em) fornecido (s), incluindo princípio ativo, forma farmacêutica, dosagem e, em diversos casos, marca ou fabricante.

3.10.2. A estratégia adotada consiste na aquisição direta dos itens judicialmente requisitados, com previsão de entrega programada, controle rigoroso de validade e rastreabilidade dos produtos, de modo a assegurar a integridade, a segurança e a eficácia dos tratamentos prescritos.

3.10.3. Essa forma de contratação está fundamentada na Lei n. 14.133/2021, que, em seu art. 11, consagra os princípios da eficiência, economicidade e interesse público, e, no art. 6º, inciso IX, determina que a solução adotada deve atender aos resultados pretendidos e às necessidades específicas da Administração.

3.10.4. Assim, a presente solução atende não apenas a uma imposição legal, mas também ao dever do Estado de promover o acesso oportuno a medicamentos indispensáveis, resguardando os direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana.

3.11. DEMAIS REQUISITOS

3.11.1. Esta contratação faz-se necessária para cumprimento de determinação judicial exarada no Processo. N° 1410987-32.2025.8.12.0000, através da aquisição do medicamento **GUSELCUMABE 100 MG**.

3.11.2. Requisitos legais que regulamentam a futura contratação para aquisição do medicamento **GUSELCUMABE 100MG**:

3.11.2.1. **Lei Federal n. 6.360/1976**, 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";

3.11.2.2. **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 n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências";

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

3.11.2.4. **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";

3.11.2.5. **RDC Anvisa n. 430, de 8 de outubro de 2020**, que "dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos";

3.11.2.6. **Portaria GM/MS n. 344/1998**, em que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;

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

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

3.11.2.9. **Alvará de Licença Sanitária** de titularidade da empresa proponente, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2°, ambos da Lei n. 6.360/1976, arts. 2° e 4°, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5°, I, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário;

3.11.2.10. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** 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), 7ª edição, revista, atualizada e ampliada, outubro de 2024;

3.11.2.11. **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 5°, do Decreto n. 8.077/2013; art. 24, da Lei n. 3.820/1960, c/c o art. 1°, II, "d", do Decreto n. 85.878/1981.

3.11.2.12. Quando couber, especificações técnicas dos produtos, respectivos métodos de controle de qualidade, sistemática de certificações de conformidade, e, laudos de qualidade, nos moldes do art.3º da Lei Federal nº 9.787/1999 e Portaria MS nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997

3.11.3. Ainda que dispensada a licitação, permanecem obrigatórios os procedimentos de planejamento, motivação e instrução processual previstos nos arts. 11 a 21 da Lei n. 14.133/2021, com vistas a assegurar a adequada delimitação do objeto, o controle e a transparência da contratação pública.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.1.1. A 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 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.

4.1.2. O prazo de entrega dos bens é de **30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, em remessa única.

4.1.3. Caso a entrega não ocorra na data assinalada, a contratada deverá apresentar, no momento da entrega, a devida justificativa para o atraso, a qual será submetida à análise da administração, que decidirá sobre sua aceitação com base na pertinência e comprovação. Ressalvam-se, contudo, situações de caso fortuito e força maior, que poderão ser consideradas conforme o critério da administração.

4.1.3.1. Na hipótese de a justificativa ser recusada pela administração, será aplicada à contratada a sanção de multa, conforme disposto no **item 13.4.1.**

4.1.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: - Empresa LIM – Logística Inteligente de Medicamentos, situada à Avenida Ministro João Arinos, n. 2.690 – Bairro Tiradentes – Campo Grande – MS – CEP: 79.041-005. Responsável: Patrícia Krüger Figueira, contato: (67) 99222-6485, e-mail: patrícia.figueira@consorciolim.com.br.

4.1.4.1. Este estabelecimento funciona de segunda a sexta-feira, das 07:30 às 12:30 e das 13:30 às 16:00.

4.1.5. 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.

4.1.6. No ato da entrega, deverá a contratada apresentar os seguintes documentos no que couber:

4.1.6.1. O medicamento possuirá, no mínimo, **70% (setenta por cento)** de validade a contar da data de sua entrega.

4.1.6.2. Carta de Comprometimento de Troca conforme anexo, a ser apresentada nos casos em que os medicamentos possuam prazo de validade entre **50% (cinquenta por cento) e 69% (sessenta e nove por cento)** de validade a contar da data de sua entrega.

4.1.6.2.1. Para fornecimento de medicamentos com validade inferior à **50% (cinquenta por cento),** previamente ao ato de entrega, deverá o Gestor de Contrato ser expressamente consultado, por meio de solicitação encaminhada para o e-mail tramites.cds.ms@gmail.com.

4.1.6.2.2. A administração realizará juízo de conveniência e oportunidade, a fim de que seja aceita ou não a entrega conforme subitem anterior.

4.1.6.2.2.1. Em caso de aceite, no ato da entrega deverá acompanhar a Carta de Comprometimento de Troca.

4.1.6.2.3. Por meio deste documento, a empresa se obriga, de forma irrevogável e irretratável, a realizar a substituição dos medicamentos no prazo máximo de **60 (sessenta) dias corridos**, contados a partir do recebimento de solicitação formal emitida pela Coordenadoria de Demandas em Saúde – CDS.

4.1.6.3. A solicitação de troca, bem como a coleta dos quantitativos não utilizados, será realizada pela Coordenadoria de Demandas em Saúde – CDS em prazo não inferior à **60 (sessenta) dias** antes do vencimento dos produtos.

4.1.6.3.1. No ato da entrega de produtos garantidos pela carta de comprometimento de troca, atender-se-á o estabelecido no **item 4.1.6.**, e, a nota fiscal apresentada deverá informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

4.1.6.3.2. O procedimento de troca, disposto no **subitem 4.1.6.3**., será admitido em caráter singular, sendo expressamente vedada a repetição ou nova solicitação **quanto aos itens já substituídos**.

4.1.6.3.3. O descumprimento do prazo estabelecido no **subitem 4.1.6.2.3.**, para a realização do procedimento de troca, ensejará a aplicação das sanções previstas no **item 13.4.1.**

4.1.6.4. Especificações técnicas dos produtos, respectivos métodos de controle de qualidade, sistemática de certificações de conformidade, e, laudos de qualidade, nos moldes do art.3º da Lei Federal nº 9.787/1999 e Portaria MS nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997.

4.1.7. Serão recusados os objetos considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

4.1.8. A contratada obriga-se a entregar os medicamentos em conformidade com as especificações 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.

4.1.9. 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.

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

4.2. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO PRODUTO

4.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, pelo 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.

4.2.1.1. 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 n. 15.938, de 26 de maio de 2022.

4.2.2. 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 **05 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades

4.2.3. 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.

4.2.3.1. 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.

4.2.4. 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 n. 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.

4.2.5. 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.

4.2.6. O acondicionamento e o transporte de medicamentos deverão ser realizados em conformidade com as especificações técnicas de cada produto, assegurando a proteção contra agentes contaminantes e material particulado em suspensão, bem como a manutenção das condições ideais de temperatura, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 430/2020 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

4.2.7. Deverá ser apresentada, no momento da entrega dos medicamentos, 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.

4.3. DA GARANTIA DO PRODUTO E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

4.3.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei n. 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. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o instrumento convocatório e seus anexos;

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

5.1.3. 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;

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

5.1.5. 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 n. 14.133, de 2021;

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

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

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

5.1.9. 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;

5.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de **15 (quinze) dias úteis**;

5.1.11. 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 n. 14.133, de 2021).

5.1.12. 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 5.1.9.** deste termo de referência, a Administração terá o prazo de **30 (trinta) úteis**, a contar da data do protocolo do requerimento, para decidir todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução dos contratos regidos pela Lei n. 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 n. 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 n. 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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 n. 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 n. 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. 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 n. 14.133, de 2021 e o respectivo regulamento do Decreto Estadual n. 15.938, de 2022.

6.2. Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15 do Decreto Estadual n. 15.938, de 2022.

6.3. Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16 do Decreto Estadual n. 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 n. 15.938, de 2022.

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 n. 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 ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, art. 117, § 1° 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, § 2° 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.

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.

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.

7.1.1.1. O envio da **nota fiscal** para pagamento ocorrerá somente após o recebimento definitivo, ou seja, quando não houver nenhuma pendência que impeça o devido atesto do gestor e o seu encaminhamento para pagamento.

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** tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, em processo administrativo instaurado para esse fim específico.

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.

7.2. 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 IPCA - (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. CRITÉRIO DE ESCOLHA

8.1.1. A contratação será realizada em um único item.

8.1.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço do 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 (item 001), do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA (Resolução CMED n. 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 n. 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.

8.1.6.1. 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.

8.1.7. 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.

8.1.8. 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.

8.1.9. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos **subitens 8.1.5. a 8.1.8**. deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo a empresa demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo e nos documentos fiscais.

8.1.10. O(s) medicamento(s) constante(s) na tabela descritiva do item(s) 01 NÃO deverá(ão) ter seu(s) preço(s) isento(s) de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os **subitens 8.1.5. a 8.1.8.** do presente TR.

8.1.11. 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.

8.1.12. Na hipótese do **subitem 8.1.9.**, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.13. 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 n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

8.1.14. O procedimento de dispensa eletrônica seguirá o estabelecido no Decreto Estadual n. 16.119, de 06 de março de 2023.

8.2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

8.2.1. 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 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 n. 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 n. 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).

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

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

8.2.2.2. 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.

8.2.2.3. Declaração, conforme o caso, de que a Contratada está ou não sujeita às exigências legais relativas à reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social, bem como, se aplicável, de que as cumpre nos termos da legislação vigente (art. 63, IV, da Lei nº 14.133/2021).

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

8.2.2.5. 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 n. 16.119, de 6 de março de 2023.

8.2.2.6. Cópia da **tabela de preços CMED** disponibilizada pelo site https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/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;

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

8.2.2.8. 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.

8.2.2.9. 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 n. 9.782/1999 c.c. art. 12, 16 a 24-B, da Lei n. 6.360/1976 e art. 19-T, I e II, da Lei n. 8.080/1990.

8.2.2.10. 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 n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

8.2.2.11. 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 n. 8.077/2013 e RDC n. 81/2008.

8.2.2.12. **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. 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 n. 13.043/2014.

8.2.2.13. **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.

8.2.2.14. **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 n. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

8.2.2.15. 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

8.2.2.16. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** 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), 7ª edição, revista, atualizada e ampliada, outubro de 2024.

8.2.2.17. 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.

8.2.3. 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:

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).

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

8.2.5. 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:

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

8.2.5.2. 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.

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

8.2.5.4. Consulta no Cadastro Central de Fornecedores do Estado de Mato Grosso do Sul (CCF/MS) - https://www.compras.ms.gov.br/cadastro-de-fornecedores/

8.2.5.5. Comprovação de cadastramento junto ao E-CJUR-TCE-MS, com a mesma razão social e CNPJ da proposta apresentada pela empresa – .https://www4.tce.ms.gov.br/e-cjur/login/login#/.

8.2.5.6. Consulta de proibições de contratar com a Administração por parte do fornecedor no Cadastro Central de Fornecedores do Estado de Mato Grosso do Sul (CCF/MS) https://ww3.centraldecompras.ms.gov.br/sgc/faces/pub/sgc/tabbasicas/FornecedoresSancionadosPageList.jsp

9. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

9.1. Para a definição do quantitativo a ser contratado, deve-se considerar o teor da decisão judicial, a qual determinou *"o fornecimento do medicamento com princípio ativo Guselcumabe, conforme receituário médico".* Deve-se levar em conta, ainda, a posologia constante na prescrição médica que embasou referida decisão e Descrição n. 1116/2025, ratificada pela equipe da Coordenadoria de Demandas em Saúde, segundo a qual a paciente deve utilizar, " Guselcumabe 200mg seringa preenchida 2ml – TREMFYA = diluir 1 ampola e aplicar na semana 0, diluir 01 ampola e aplicar na semana 4, diluir 1 ampola e aplicar na semana 8; e Guselcumabe 100mg seringa preenchida 1ml – TREMFYA = aplicar 1 seringa na semana 16 e seguir a cada 8 semanas. Uso contínuo".

9.2. Ademais, considerando tratar-se de contratação emergencial, fundamentada no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, cujo prazo máximo de vigência é de até 12 (doze) meses, estimou-se tal período como referência para o fornecimento do medicamento, até que se viabilize a instauração de procedimento licitatório regular.

9.3. Diante do exposto, e considerando a posologia da prescrição médica apresentada nos autos judiciais desta ação, estimou-se que, a quantidade necessária para **METADE** do tratamento, serão necessárias **5 aplicações**. Assim, projeta-se o fornecimento total de **5 seringas preenchidas do medicamento** ao longo do período estimado.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

Descrição do objeto	Unidade de Aquisição	Qtd.	Valor Unitário	Valor Total
Guselcumabe - Dosagem: 100 mg; Apresentação: solução injetável estéril; Embalagem: seringa preenchida com 1 ml.	1 – Un.	5	R$11.015,64	R$ 55.078,20

10.2. O valor estimado da contratação, ao qual objetiva-se dar publicidade, é **R$ 55.078,20 (cinquenta e cinco mil, setenta e oito reais e vinte centavos),** conforme justificativa de preços e orçamento em anexo.

11. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

11.1. 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.

11.2. 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 n. 14.133/21, enquadrando-se na previsão disposta no art. 49, inciso IV da Lei Complementar n. 123/2006.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

Funcional Programática	Natureza de Despesa	Fonte de Recurso	Exercício
20.27901.10.303.2200.6008.0014	33909110	150010021	2025

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

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

13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13.2. Comete infração administrativa, nos termos da Lei n. 14.133, de 2021, o contratado que:

13.2.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

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

13.2.3. Der causa à inexecução total do contrato;

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

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

13.2.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

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

13.2.9. 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;

13.3. Com fulcro na Lei n. 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.

13.3.1. 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

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

13.4.1. De até 10% (dez por cento) do valor da parcela inadimplida ou do objeto contratado, no caso de remessa única, conforme os seguintes prazos e percentuais:

Prazo de Atraso	Percentual da Multa
Até 30 dias corridos	2%
Entre 31 e 60 dias corridos	5%
Entre 61 e 90 dias corridos	10%

13.4.2. 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.

13.4.2.1. O atraso superior a **90 (noventa) dias corridos** 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 n. 14.133, de 2021.

13.5. 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 n. 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 n. 16.189, de 17 de maio de 2023:

Infração (Subitens)	Percentual da multa
13.2.1.	20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada
13.2.2. 13.2.3. 13.2.4. 13.2.5. 13.2.6. 13.2.7. 13.2.8. 13.2.9.	de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor contratado

13.5.1. Na hipótese do **subitem 13.2.1.**, 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 n. 16.189, de 2023.

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

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

13.8. Quaisquer multas aplicadas deverão ser recolhidas junto ao órgão competente, no prazo de até **15 (quinze) 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.

13.9. 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.

Sanção de impedimento de licitar e contratar

13.10. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos **subitens 13.2.2., 13.2.3. e 13.2.4.**, 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 **03 (três) anos**, obedecida a seguinte gradação, definida no Decreto n. 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
13.2.2.	impedimento pelo período de até dois anos
13.2.3.	impedimento pelo período de até três anos
13.2.4.	impedimento pelo período de até um ano

Sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar

13.11. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos **subitens 13.2.5., 13.2.6., 13.2.7. e 13.2.8.**, pelo prazo mínimo de **03 (três) anos** e máximo de **06 (seis) anos**, obedecida a seguinte gradação, definida no Decreto 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
13.2.5.	declaração de inidoneidade de até cinco anos
13.2.6. 13.2.7. 13.2.8.	declaração de inidoneidade de até seis anos

13.12. Será aplicada a sanção de que trata o **subitem 13.11.** deste Termo nas infrações administrativas previstas nos **subitens 13.2.2., 13.2.3. e 13.2.4.** que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar.

Da Aplicação e do Cômputo da Sanção

13.13. 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 n. 16.189, de 2023.

13.14. 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

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

14. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

14.1. Nos termos do art. 47 da Lei n. 14.133/2021, o parcelamento da contratação deve ser considerado como etapa obrigatória do planejamento da contratação pública. Esse princípio tem como finalidade ampliar a competitividade, fomentar a participação de um maior número de fornecedores e assegurar melhores condições à Administração, com ganhos em eficiência, economicidade e qualidade dos resultados obtidos.

14.2. Dessa forma, em razão de ser item único, e, portanto, já em sua menor unidade, não será aplicado o princípio do parcelamento.

15. VIABILIDADE E ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. A contratação em questão revela-se viável e adequada sob os aspectos legal, técnico, orçamentário e procedimental, conforme demonstrado:

15.2. A urgência da demanda decorre do cumprimento de decisão judicial, cuja inobservância poderia ensejar responsabilidade administrativa, civil e penal dos gestores públicos, nos termos do art. 37, §6º, da Constituição Federal, e do art. 11 da Lei n. 14.133/2021, que trata da responsabilização dos agentes públicos por danos decorrentes de omissão;

15.3. A adequação técnica da solução contratual foi verificada com base no art. 18, caput, da Lei n. 14.133/2021, que estabelece a necessidade de demonstração da viabilidade técnica da contratação;

15.4. A previsão orçamentária está assegurada, conforme determina o art. 7º, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, o qual condiciona a contratação à existência de recursos orçamentários com previsão no Plano de Contratações Anual (PCA);

15.5. A dispensa de licitação é legalmente embasada no art. 75, inciso VIII, da Lei n. 14.133/2021, que permite a contratação direta para o atendimento de determinações judiciais, dispensando o procedimento licitatório tradicional;

15.6. A compatibilidade com os princípios da Administração Pública, notadamente os da legalidade, eficiência e interesse público, previstos no art. 37, caput, da Constituição Federal, está assegurada, uma vez que a contratação visa garantir o atendimento célere de obrigação judicial e evitar prejuízos ao erário e aos administrados.

15.7. Diante do exposto, a contratação é juridicamente possível, tecnicamente adequada, financeiramente viável e está alinhada com os preceitos legais vigentes, atendendo plenamente ao interesse público.

16. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES (PCA)

16.1. Esta contratação possui previsão **no Plano de Contratações Anual (PCA)** do órgão para o exercício de 2025, sob a categoria de **aquisição de medicamentos para cumprimento de demandas judiciais**. Tal previsão está em conformidade com o disposto no art. 18, §1º, inciso II, da Lei n. 14.133/2021, que exige a demonstração do alinhamento da contratação com o planejamento da Administração Pública, conforme print do programa: PLANO DE COMPRAS (https://www.siga.ms.gov.br/plano-compras/#/agendaPlanejamentoListagem):



16.2. A inclusão da demanda no PCA reforça o atendimento ao **princípio do planejamento** (art. 11, inciso III) e à diretriz de **adequação ao plano de contratações anual** (art. 12, inciso III) da mesma Lei, assegurando transparência e eficiência na gestão dos recursos públicos.

17. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

17.1. Considerando que a presente aquisição se dará com base no art. 75, inciso VIII, da Lei 14.133/21, a elaboração do Estudo Técnico Preliminar está dispensada, conforme prevê o art. 7°, parágrafo 6°, inciso I, do Decreto Estadual n. 15.941/22.

Campo Grande – MS, data da assinatura digital.

Elaborado por:

Claudio Renan Adania
Matrícula: 831240021
Especialista de Serviços de Saúde

Aprovado por:

Josy Mariane Thaler Martini Rocha
Chefe da Unidade de Pré-Análise e Instrução Processual

Antonio Lastoria
Superintendente de Relações Intersetoriais

ANEXO I

CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA DE PRODUTOS COM PROXIMIDADE DE VENCIMENTO

Nº do Processo / Nº do Pregão / Alguma identificação do processo

A empresa **[Razão Social Completa da Licitante]**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º **[Número do CNPJ]**, com sede no **[Endereço Completo com CEP]**, vem, por meio deste instrumento, para os fins de direito e em cumprimento às exigências do processo licitatório em epígrafe, assumir o compromisso formal e irrevogável de:

1. OBJETO DO COMPROMISSO: Proceder à substituição integral dos medicamentos fornecidos no âmbito do contrato decorrente deste certame, que não tenham sido utilizados pela Administração e cujo prazo de validade esteja por expirar.

2. CONDIÇÃO PARA A TROCA: A substituição será efetuada mediante solicitação formal expedida pela Coordenadoria de Demandas em Saúde – CDS, a qual deverá ser realizada em prazo **não inferior a 60 (sessenta) dias** antes da data de vencimento dos produtos.

3. PRAZO DE EXECUÇÃO: Após o recebimento da notificação formal da CDS, a Licitante realizará a coleta dos produtos a serem trocados e a entrega dos produtos substitutos no prazo máximo de **60 (sessenta) dias corridos**.

3.1. ATRASO DA EXECUÇÃO: Se faz ciência que o descumprimento de prazos, notadamente por atraso injustificado, acarretará a incidência das penalidades previstas no **item 13.4.1.** do Termo de Referência que lastreou a presente contratação.

4. LOGÍSTICA E ÔNUS: A totalidade dos custos e responsabilidades logísticas, incluindo fretes, seguros, a coleta dos produtos a vencer e a entrega dos novos medicamentos, correrá por conta exclusiva da Licitante, **sem qualquer ônus adicional** para a Administração Pública.

5. VALIDADE DOS PRODUTOS DE REPOSIÇÃO: Os medicamentos entregues em substituição deverão possuir, no ato da entrega, prazo de validade remanescente de, no mínimo, **70% (setenta por cento)**, de forma a garantir tempo hábil para sua distribuição e utilização pela Contratante.
A presente carta possui caráter vinculativo, sendo parte integrante da proposta e do futuro contrato. O descumprimento das condições aqui estabelecidas sujeitará a Licitante às sanções administrativas previstas em lei e no instrumento convocatório.

[Local], [Data].

[Razão Social da Empresa] CNPJ: [Número do CNPJ]

_____

(Assinatura do Representante Legal devidamente identificado)