



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

1. DO OBJETO:

1.1. Aquisição de Medicamentos, para atender a demanda do HRMS, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. A presente contratação será por dispensa de licitação nos termos do art. 75, VIII, da Lei Federal nº 14.133/21, com o objetivo de atender as necessidades do HRMS pelo prazo de 365 dias.

1.2.1 O objeto a ser ofertado pelas licitantes deve observar as seguintes características e especificações:

Itens					
Tipo	Item	Código	Descrição	Un. Aquisição	Qtd.
001	1	0001279	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	1.120

2. MOTIVAÇÃO

2.1. O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul é considerado como serviço essencial insuscetível de qualquer tipo de paralisação, conforme disposição do art. 10, inciso II, da Lei 7.783, de 28 de junho de 1989 (Dispõe sobre o serviço de greve, define as atividades essenciais, regula o atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade). Insta frisar que o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS) mantém atendimento 100% pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sendo referência em média e alta complexidade.

2.2. Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

2.3. O Hospital possui as seguintes referências:

- Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência)
- Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade
- Assistência de alta complexidade em Nefrologia
- Assistência ao portador de Obesidade Grave
- Cuidados intermediários Neonatal
- Oncologia Pediátrica
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

- Alta complexidade em Terapia Nutricional

2.4. A aquisição de **Maleato de sunitinibe 50 mg (cápsula, comprimido ou drágea)** tem por finalidade o atendimento da demanda e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS, com responsabilidade de oferecer assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais.

2.5. ITEM 001 - Maleato de Sunitinibe 50 mg (cápsula, comprimido ou drágea) – Esteve inserido na ARP 024/2020-5 (Lote 016) – Aquisição de Medicamentos, com vigência de 13/02/2020 a 12/02/2021, contemplado no processo regular de registro de preço 55/000.756/2019.

2.5.1. Em 2021 o item foi inserido no processo regular de registro de preço no Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência FUNSAU 00034/2021, que teve início em 22/04/2021, conforme CI nº 499 CLOG/DAD/HRMS/FUNSAU, sob o protocolo nº 27/004.087/2021 (**ANEXO I**). Devido à nova centralização dos trâmites processuais da SAD, teve de retornar ao início, conforme CI nº 309 NTR/FUNSAU de 17/07/2021 e foi disparado novamente no dia 20/08/2021, sob o protocolo nº 27/007.354/2021, conforme demonstrado na CI nº 1306 CLOG/DAD/HRMS/FUNSAU. Atualmente o item encontra-se inserido no processo regular de registro de preço nº 55/001.509/2022 (Item 020): Aquisição de Medicamento XII - pesquisa de quantitativo nº 3968, quantificado por este órgão em 1.792 unidades. Até a elaboração deste termo o processo encontrasse em fase de pesquisa de preço (**ANEXO I**).

2.5.2. Devido a demora para a conclusão do processo licitatório regular e a necessidade da instituição o item foi inserido no processo emergencial por dispensa de licitação n. 27/006.204/2021 (Lote 002) - Aquisição Emergencial de Medicamento (Sunitinibe 12,5mg e 50 mg), quantificado em 1.064 unidades. O emergencial foi encerrado com autorização de compra em 04/09/2021 e após a última parcela entregue em 17/02/2022 foi solicitado termo de aditivo ao contrato 0111/2021/FUNSAU acrescido em 25% do valor do mesmo, publicado em diário oficial n. 10.790 de 30 de março de 2022 (**ANEXO I**).

2.6. ITEM 001 – Maleato de Sunitinibe - É um antineoplásico inibidor do fator de crescimento endotelial vascular; inibidor da cinasetirosina (ele age podendo inibir as vias de transdução de sinais envolvendo múltiplos receptores, incluindo receptores do fator de crescimento derivado de plaquetas). É indicado para o tratamento de tumor estromal gastrointestinal após falha do tratamento com mesilato de imatinibe em decorrência de resistência ou intolerância. É indicado também para o tratamento de carcinoma metastático de células renais avançado; e para o tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis.

2.7. Por se tratar de item indispensável para adequada assistência dos pacientes atendidos no HRMS e como já esta com estoque CRÍTICO na Instituição, não é viável aguardar a finalização do processo licitatórios regular.

2.8. Para obter o quantitativo dos itens solicitados utilizou-se o **consumo do saldo da ata** a ser substituída e o **histórico de consumo** registrado pelo Sistema MV SOUL.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

2.9. O consumo do saldo da ata demonstra a quantidade baixada do consumo previsto da ata dentro de um período de 12 meses, ou melhor dizendo, a quantidade do item solicitada para consumo no Hospital Regional de Mato Grosso do Sul.

2.10. O histórico de consumo registrado pelo Sistema MV SOUL, fornece o consumo do estoque mensal ou diário por meio de atendimento de prescrições eletrônicas ou atendimento de solicitações dos setores do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul e, através da soma dos meses em que tiveram consumo, resulta em uma média mensal.

2.11. Como o HRMS foi referenciado para tratamento de COVID-19, vários itens tiveram grande oscilação no consumo. Alguns itens tiveram diminuição do consumo, devido ao redirecionamento de pacientes não - Covid a outras instituições ou suspensão de serviços, como as cirurgias eletivas e atendimentos de ambulatório conforme Resolução Nº 13/SES/MS de 20 de março de 2020 e Portaria "N" FUNSAU Nº 10 de 14 de julho de 2020¹. Outros itens tiveram um aumento de consumo, conforme definição de protocolos clínicos de tratamento, devido a abertura de novos leitos para assistência de pacientes com COVID-19.

2.12. Para análise de quantitativo de consumo, são observados períodos de desabastecimento e escassez de matéria-prima nos laboratórios farmacêuticos e, por conseguinte, para estimar quantidade, consideramos os meses em que tiveram registro de consumo. Considera-se também que existem diferentes apresentações farmacêuticas (dosagens) de um mesmo medicamento e na falta de uma das opções, pode ocorrer o aumento de consumo da outra.

2.13. Conforme relatório de posição de estoque obtidos do Sistema SoulMV, o **ITEM 001 encontram CRÍTICO (FIGURA 1 e ANEXO II).**

2.13.1. Analisando a média mensal de consumo do **ITEM 001** através do sistema de gestão hospitalar SOUL/MV no ano de 2022 (**FIGURA 2 E ANEXO II**) e a posição do estoque atual constatamos que o estoque será suficiente para apenas 3 (três) meses de consumo.

FIGURA 1 – Posição do Estoque

HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL SOULMV - Sistema de Gerenciamento de Estoque Posição de Estoque		Página: 1 / 1 Emitido por: PBORGES Em: 23/05/2022 09:53	
Estoque: ALMOXARIFADO GERAL (NOVO). Produto: MALATO DE SUNITINIBE 50 MG. CÁPSULA, COMPRIMIDO OU DRÁGEA, Espécie: Todos, Classe: Todos, Subclasse: Todos, Localização: Todos, Imprime Produto com Estoque Zero? , Sim, Imprime Kit? Não, Imprime Produtos sem Sugestão de Compra? , Sim. Produtos Considerados: Padronizados e Não-Padronizados, Reembolsáveis e Não-Reembolsáveis, Movimentados e Não-Movimentados, Próprios, Consignados e Reprocessados, Bloqueados e Não-Bloqueados para Compras, Suprimentos e Terceiros, Patrimoniais e Não Patrimoniais.			
Espécie: 1 MATERIAL FARMACOLOGICO Classe: 12 AGENTES ANTINEOPLASICOS Sub-Classe: 7 AGENTES DIVERSOS			
Produto	Estoque	Unidade	Est. Mínimo Est. Máximo P. Pedido Estoque Atual P. Rece. T/E. Custo Médio VI. Total
19080 MALATO DE SUNITINIBE 50 MG. CÁPSULA, COMPRIMIDO OU DRÁGEA	58	COMPRIMIDO	0,0000 0,0000 0,0000 336,0000 0,00 570,8600 191.808,9600
Total da Espécie:		191.808,96	
Total Geral:		191.808,96	

¹ <https://www.coronavirus.ms.gov.br/wp-content/uploads/2020/07/PORTARIA-%E2%80%9CN%E2%80%9D-FUNSAU-N%C2%BA-10-DE-14-DE-JULHO-DE-2020.pdf>

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

FIGURA 2 – Consumo ITEM 001 (2022)

HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL
SOULMV - Sistema Controle de Estoque
Consumo de Estoque

Página: 1 / 1
Emitido por: PBORGES
Em: 21/05/2022 08:33

Competência de 01/2022 até 05/2022; Estoque: Todos, Espécie: Todos, Classe: Todos, Subclasse: Todos, Produto Controlado: Ambos.
Produtos Considerados: Padronizados e Não-Padronizados, Reembolsáveis e Não-Reembolsáveis, Movimentados e Não-Movimentados, Próprios, Consignados e Reprocessados, Bloqueados e Não-Bloqueados para Compras, Suprimentos e Terceiros, Patrimoniais e Não Patrimoniais.

Produto	Unidade	01/2022		02/2022		03/2022	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
19080 Malato De Sunitinibe 50 Mg, Cápsula, Comprimido Ou Drágea	Comprimido	112,00	63.936,32	112,00	63.936,32	112,00	63.936,32

Produto	Unidade	04/2022		Média Qtd.
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	
19080 Malato De Sunitinibe 50 Mg, Cápsula, Comprimido Ou Drágea	Comprimido	112,00	63.936,32	112,00

336 (POSIÇÃO DO ESTOQUE) / 112 (MÉDIA DE CONSUMO 2022) = 3 MESES

2.14. ITEM 001 - Malato de sunitinibe 50 mg (cápsula, comprimido ou drágea) - Para melhor estimar o item utilizamos o consumo do saldo FESA/ FUNSAU da ATA 024/2020-5 (Item 017) com vigência de 13/02/2020 à 12/02/2021 (**FIGURA 7 e ANEXO III**). O consumo do saldo da ata demonstra a quantidade baixada do consumo previsto da ata dentro de um período de 12 meses, ou melhor dizendo, a quantidade do item solicitada para consumo no Hospital Regional de Mato Grosso do Sul.

FIGURA 7 – Consumo ATA 024/2020-5



GOVERNO DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL
Previsão/Saldo/Estoque

Ata: 024/2020-5 Aquisição de Medicamentos (Vigência 13/02/2020 à 12/02/2021)

Fundação Serviços de Saúde de MS

Item	Tipo	Descrição	Unidade	Qtd. Estimada	Qtd. Recob.	Qtd. Baixada	Estoque do Órgão	Estoque da Ata
1	LOTE 014	Malato de sunitinibe - Dosagem: 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	2.000	0	0	2.000	6.888
1	LOTE 015	Malato de sunitinibe - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	2.000	0	0	2.000	8.000
1	LOTE 016	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	3.000	0	756	2.244	11.308
1	LOTE 021	Rivaroxabana - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	5.000	0	0	5.000	18.784
1	LOTE 026	Fumato de formoterol di-hidratado + budesonida - Dosagem: 6 mcg + 200 mcg; Apresentação: aerossol bucal. Acompanha: 1 inalador. Embalagem: frasco e	1 - Un.	100	400	350	150	1.000

Fundo Especial de Saúde de Mato Grosso do Sul

Item	Tipo	Descrição	Unidade	Qtd. Estimada	Qtd. Recob.	Qtd. Baixada	Estoque do Órgão	Estoque da Ata
1	LOTE 014	Malato de sunitinibe - Dosagem: 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	5.000	0	112	4.888	6.888
1	LOTE 015	Malato de sunitinibe - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	6.000	0	0	6.000	8.000
1	LOTE 016	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	9.400	0	336	9.064	11.308
1	LOTE 021	Rivaroxabana - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	14.504	0	720	13.784	18.784
1	LOTE 026	Fumato de formoterol di-hidratado + budesonida - Dosagem: 6 mcg + 200 mcg; Apresentação: aerossol bucal. Acompanha: 1 inalador. Embalagem: frasco e	1 - Un.	1.400	0	150	850	1.000

TABELA 5 - CONSUMO DA ATA 024/2020-5

FUNSAU	FESA	TOTAL
756	336	1.092



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

2.14.1. O quantitativo obtido do consumo do saldo da ATA foi de 1.092 unidades. Com ajuste de adequação de embalagem **1.120 unidades** devido caixa apresentar-se com 28 comprimidos de **Maleato de Sunitinibe 50 mg (cápsula, comprimido ou drágea)** que será suficiente para os 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de consumo do processo emergencial ou até que seja concluso o processo regular de registro de preço

2.15. O quantitativo final é calculado a fim de preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, pois é vedado às distribuidoras fracionar medicamentos, em conformidade com art. 58, paragrafo único, da RDC nº 430/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.16. Portanto, a falta do (s) medicamento (s) presente (s) neste Termo de Referência acarretaria consequências graves tanto ao sistema como aos clientes por ele assistido. Dessa forma, o suprimento adequado do item incluído nesse presente documento, é indispensável para adequada assistência dos pacientes atendidos neste Hospital.

2.17. Diante do exposto, resta caracterizada a real e objetiva emergência da aquisição, que possibilitará o suprimento ininterrupto de insumo crítico necessário para a continuidade da assistência aos pacientes do SUS que buscam atendimento no HRMS, de forma que não é possível aguardar o processamento normal do certame licitatório que poderá perdurar por até 06 (seis) meses, dentre as fases legais de sua composição, motivo este justificado para a Aquisição Emergencial, nos termos do art. 75, VIII, da Lei Federal nº 14.133/21, para atender um período de 1 (um) ano.

3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1. A contratada deverá entregar os bens, em remessa parcelada, conforme prazos estabelecidos abaixo, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, no Almoxarifado Central do HRMS, situado à Avenida Gunter Hans, 3702, Jardim Tijuca 2, município de Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

1ª parcela: 10 dias após a assinatura do contrato.

2ª parcela: 30 dias após a 1ª parcela.

3ª parcela: 30 dias após a 2ª parcela.

4ª parcela: 30 dias após a 3ª parcela

5ª parcela: 30 dias após a 5ª parcela

6ª parcela: 30 dias após a 4ª parcela

3.1.1. Sendo a quantia a ser entregue mediante o seguinte fracionamento exposto abaixo:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

TABELA 1 – CRONOGRAMA DE PARCELAMENTO

Tipo	Descrição	Unidade	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	5ª parcela	6ª parcela
001	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - unidade	196	196	196	196	168	168

3.1. Local de entrega: Almoxarifado, Avenida Gunter Hans, 3702, Jardim Tijuca 2, Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

3.1.1. A entrega dos medicamentos termolábeis deverão ser agendadas no Almoxarifado Central do HRMS pelos telefones (67) 3378-1225 ou (67) 3378-1230.

4 PRAZO E CONDIÇÕES DE GARANTIA

4.1 A licitante deverá apresentar Declaração de Compromisso de que, no ato da entrega, os medicamentos conterão no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do seu respectivo prazo de validade.

4.2 Os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagem original da fabricante, com o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade estampada em cada embalagem, deverão estar devidamente registrados no Ministério da Saúde, devendo estar estampado na embalagem de forma clara e legível o número do registro.

4.3 Os medicamentos deverão sair da indústria em embalagens apropriadas e lacradas que garantam a sua validade na temperatura especificada pelo fabricante no rótulo de cada embalagem. Os medicamentos ofertados deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos de acordo com o exigido para cada produto, devidamente protegido do pó e variações de temperaturas, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade dos mesmos.

4.4. No momento da entrega, apresentar ao responsável pelo recebimento dos itens ofertados cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os materiais ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal e cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

4.5. Serão recusados os objetos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

atendam as especificações constantes no termo e/ou que não estejam adequados para o uso.

4.6. Não serão aceitos medicamentos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, com risco comprovado à saúde, respondendo, os responsáveis, por infração prevista na Lei Federal n.º 6.437/77 e crime previsto no Código Penal, a ser apurado na forma da Lei.

4.7. A contratada deverá responsabilizar-se pela substituição dos itens entregue, impossibilitados de uso devido perda, deterioração de suas características, que apresentarem defeitos ou vícios, de modo que o torne impróprio ao uso a que é destinado, sem nenhuma despesa para a Administração e sem prejuízo das sanções cabíveis, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio. Devendo ser trocados no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação formal da contratante.

4.8. O recebimento dos objetos efetivar-se-á, em conformidade com o art. 140 da Lei 14.133/21, mediante recibo, nos seguintes termos:

A) provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais, mediante "Termo de Aceite Provisório".

B) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, que comprove o atendimento das exigências contratuais quais sejam, qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante "Termo de Aceite Definitivo".

b.1) Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea "b" do subitem 4.3. não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

C) RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO, TELEFONE E E-MAIL

5.1 Responsável pelo recebimento: Diogo Tsutomu Miyashiro, matrícula 128572021

5.2 Telefone: 3378-1225

5.1. E-mail: almox.central@funsau.ms.gov.br

5.2. Fiscal do Contrato: Fabiana Mesquita Roesse, matrícula 5673021

5.2.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, na forma do art. 140 da Lei 14.133/21.

5.2.2. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, conforme dispõe o art. art. 140 da Lei 14.133/21.

5.2.3. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

5.3. A gestão de contrato ficará a cargo do servidor servidora Alessandra Maria Fernandes, matrícula 87560021, que terá a competência de acompanhar os contratos.

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

6. CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO:

6.1. O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto deste contrato, será efetuado mensalmente, mediante crédito em conta corrente, no prazo de até 30 (trinta) dias do mês subsequente à execução do serviço ou entrega da parcela dos produtos, após a apresentação da respectiva documentação fiscal, devidamente atestada pelo setor competente, conforme art. 140 da Lei 14.133/21, alínea "a" e "b".

6.1.1. A vencedora, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições exigidas no Termo de Referência.

6.2. Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões da Contratada, a mesma será notificada, por escrito, sem prejuízo do pagamento pelo objeto já executado, para, num prazo de **5 (cinco) dias úteis**, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, em processo administrativo instaurado para esse fim específico.

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

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

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

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

7.1. Constituem obrigações da Contratante:

7.1.1. Cumprir os compromissos financeiros assumidos com a Contratada;

7.1.2. Fornecer e colocar à disposição da Contratada todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução do objeto;

7.1.3. Proporcionar condições para a boa consecução do objeto do Contrato;

7.1.4. Notificar, formal e tempestivamente, a Contratada sobre as irregularidades observadas no cumprimento do Contrato;

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

- 7.1.5.** Notificar a Contratada, por escrito e com antecedência, sobre multas, penalidades e quaisquer débitos de sua responsabilidade;
- 7.1.6.** Fiscalizar o Contrato através do setor competente da Contratante;
- 7.1.7.** Acompanhar a entrega dos objetos efetuados pela Contratada, podendo intervir durante a sua execução, para fins de ajustes ou suspensão.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

8.1 Constituem obrigações da Contratada:

- 8.1.1** Não subcontratar, subempreitar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto do Contrato;
- 8.1.2** Qualquer ato que implique a substituição do Contratado por outra pessoa jurídica, como a fusão, cisão ou incorporação, somente será admitida mediante expresso e prévio consentimento da Secretaria Estadual de Saúde, desde que:
- a) seja mantida a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte (quando for o caso);
 - b) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de contratação exigidos no processo;
 - c) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e
 - d) não haja qualquer prejuízo à boa execução das obrigações pactuadas.
- 8.1.3** Entregar os objetos ofertados, no prazo proposto e em conformidade com as especificações exigidas no Termo de Referência e seus Anexos;
- 8.1.4** Somente divulgar informações acerca dos objetos do contrato, que envolva o nome da contratante, mediante sua prévia e expressa autorização;
- 8.1.5** Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de contratação;
- 8.1.6** Instruir o fornecimento dos objetos do contrato com as notas fiscais correspondentes, juntando cópia da solicitação de entrega e do comprovante do respectivo recebimento;
- 8.1.7** Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais pertinentes e responsabilizar-se por todos prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa;
- 8.1.8** Assumir com exclusividade todos os impostos e taxas que forem devidos em decorrência do objeto do contrato, bem como as contribuições devidas à Previdência Social, encargos trabalhistas, prêmios de seguro e de acidentes de trabalho e quaisquer outras despesas que se fizerem necessárias ao cumprimento do objeto pactuado, inclusive quanto ao transporte interno dos bens;
- 8.1.9** Aceitar nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem, no objeto, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;
- 8.1.10** Responder perante a Contratante e terceiros por eventuais prejuízos e danos decorrentes de sua demora ou de sua omissão, sob a sua responsabilidade ou por erro da execução deste contrato;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

- 8.1.11** Responsabilizar-se por quaisquer ônus decorrentes de omissões ou erros na elaboração de estimativa de custos e que redundem em aumento de despesas para a Contratante;
- 8.1.12** Responsabilizar-se pelo ônus resultante de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos causados por culpa ou dolo de seus empregados, prepostos e/ou contratados, bem como se obrigar por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais que lhe venham a ser atribuída por força de lei, relacionadas com o cumprimento do Contrato;
- 8.1.13** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os arts. 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 8.1.14** Indicar preposto para representa-la durante a execução do contrato.
- 8.1.15** 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 artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.
- 8.1.16** O prazo de validade dos produtos, na data da entrega, deverá conter no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do seu respectivo prazo de validade.

9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:

- 9.1.** Após a abertura de cotação eletrônica no SGC – Sistema Gestor de Compras, caso a empresa vencedora não seja a que apresentou os documentos no processo físico, terá o prazo de **24 (vinte e quatro) horas** para apresentar os documentos elencados abaixo, sob pena de desclassificação.
- 9.1.1.** Certificado de Regularidade do FGTS.
- 9.1.2.** Certidão de Regularidade Fiscal (Municipal, Estadual e Federal) e Trabalhista.
- 9.2.** Contrato Social e a última alteração, de forma que os documentos apresentados demonstrem compatibilidade com o objeto pretendido e o atual sócio majoritário.
- 9.2.1.** A informação acima exigida é de inteira responsabilidade da empresa participante.
- 9.3.** Declaração de compromisso de que caso se sagre vencedora, cumprirá o prazo de entrega exigido neste termo de referência.
- 9.4.** Declaração de que a Contratada não emprega menor de 18 anos no trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.
- 9.5.** Protocolo de comprovação de cadastramento junto ao e-CJUR-TCE-MS.
- 9.6.** Alvará de Localização e Funcionamento.
- 9.7.** Após análise dos documentos inseridos neste Termo de Referência, como condição prévia, à declaração de vencedor, a Coordenadoria de Compra Direta verificará eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação na cotação eletrônica ou a futura contratação, mediante a consulta ao seguinte cadastro:
- 9.7.1.** Consulta consolidada de pessoa jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidões-apf.apps.tcu.gov.br/>).

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

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

9.7.3. Constatada a existência de sanção, a Coordenadoria de Compra Direta reputará a licitante inabilitada por falta de condição de participação.

9.8. A licitante deverá apresentar, em plena validade, conforme o artigo 1º da Lei n. 6.360/76, regulamentada pelo art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 a seguinte documentação:

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

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

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

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

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

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

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

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

9.8.5. 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.

9.8.6. Bula do medicamento, com o intuito de assegurar à análise quanto ao atendimento das especificações técnicas do objeto licitado, devendo-se estar atento que, caso se encontre em língua estrangeira, deverá ser traduzida para a língua portuguesa por tradutor juramentado, tudo com o fim de propiciar o julgamento objetivo, levando-se em consideração os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle, conforme dispõe o Art. 62, §9º da Lei 14.133/21

9.8.7. Como requisito de habilitação técnica será (ão) exigido(s) **Atestado(s) de Capacidade Técnica** da licitante, emitido(s) por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para fornecimento correspondente de 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo do objeto a ser licitado.

9.8.7.1. A comprovação a que se refere o item **9.8.7** poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a licitante;

9.8.7.2. Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dizima, será considerado o menor valor inteiro.

9.8.7.3. Os atestados deverão conter a identificação da pessoa jurídica emitente e a identificação do signatário. Caso não conste dos atestados telefone para contato, a licitante deverá apresentar também documento que informe telefone ou qualquer outro meio de contato com o emitente dos atestados.

9.8.7.4. O atestado de capacidade é a forma pela qual pode-se avaliar o relacionamento das proponentes com outros órgãos ou instituições públicas e privadas, visando assegurar que a contratação seja feita com fornecedores que possuem experiência com fornecimento da mesma natureza, com a logística a ser empregada na entrega, o prazo fornecimento, diante disso, solicitamos o percentual de fornecimento de 25% (vinte por cento). A possibilidade de solicitação do atestado de capacidade técnica está prevista no Art. 30, §1º da Lei 8666/93. A administração pública deve assegurar a continuidade da prestação dos serviços públicos de forma ininterrupta, solicitamos o atestado de capacidade técnica afim de reduzir riscos com a contratação de empresas que possam interromper o fornecimento dos itens, causando assim prejuízos a prestação dos serviços à



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

população.

10. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

10.1 Esta licitação terá sua avaliação de proposta de **MENOR PREÇO POR ITEM**.

10.2 Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (**NÃO SE APLICA AO ITEM**), 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;

10.2.1. 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.

10.3. Na hipótese de aquisição de fármacos e medicamentos inseridos no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 87/2002 (**NÃO SE APLICA AO ITEM**), 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.

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

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

10.5. Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira do CONVENIO CONFAZ ICMS n. 140/2001 (**SE APLICA AO ITEM**), 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.

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

10.7 O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 10.3 a 10.6 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo a empresa demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo e nos documentos fiscais.

10.8 Todo (s) o (s) item (ns) deverá (ão) ter seu (s) preço (s) de tabela reduzido em 21,53% (desconto CAP/ANVISA), conforme Resolução n.5 de 21 de dezembro de 2020.

10.9. O medicamento constante no item 001 **DEVERÁ** ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 10.3 a 10.6 do presente TR.

10.10. 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.

10.10.1 Na hipótese do subitem 10.7, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

10.11. 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.

11. SANÇÕES

11.1. Serão aplicadas como sanções as dispostas na Lei nº 14.133/21 e suas alterações.

12. CONDIÇÕES GERAIS:

12.1. Quaisquer esclarecimentos relativos ao Termo de Referência deverão ser sanados na Coordenadoria de Compras do HRMS, sito à Avenida Engenheiro Luthero Lopes – Aero Rancho Setor V, CEP: 79084-120, através do telefone (67) 3378-2902 ou do e-mail licitacao.funsau@gmail.com, no horário das 8h às 12h e das 13h às 17h.

12.2. - Fica assegurada a autoridade superior da Administração Estadual, no interesse da Administração, anular ou revogar, a qualquer tempo, no todo ou em parte, a presente compra, observada as disposições contidas no art. 71 da Lei nº 14.133/21

13. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

13.1. Em razão do processo se tratar de Compra Direta, a dotação orçamentária será elencada em acordo com reserva orçamentária disponibilizada junto ao financeiro.

Campo Grande, 11 de maio de 2022



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000121/2022

ELABORADO POR:

Poliana Souza Borges
Farmacêutica – CRF/MS 3368
Matrícula 488814021

Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato designados são:

GESTOR DO CONTRATO	SUBSTITUTO DO GESTOR DO CONTRATO
 NOME: Alessandra Maria Fernandes MATRÍCULA: 87560021 CPF: 595.746.151-20	 NOME: Sandra Dezotti de Oliveira Lopes MATRÍCULA: 70960021 CPF: 481.383.551-15
FISCAL DO CONTRATO	SUBSTITUTO DO FISCAL DO CONTRATO
 NOME: Rafael Cordeiro MATRÍCULA: 488467021 CPF: 081.883.439-59	 NOME: Kelly Souza Martins MATRÍCULA: 101083021 CPF: 711.552.791-15

APROVADO

Dr. Lívio Viana de Oliveira Leite
Diretor/Presidente
Matrícula 62244022
FUNSAU/HRMS

Dr. Lívio Viana de Oliveira Leite
Diretor/Presidente Funsau/HRMS
Ordenador de Despesa