

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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 (trezentos e sessenta e cinco) 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	0004801	Cloridrato de bupivacaína + glicose - Dosagem: 5 mg / ml + 80 mg / ml; Requisito: sem vasoconstritor; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 4 ml.	1 - Un.	3.100

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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

- Assistência ao portador de Obesidade Grave
- Cuidados intermediários Neonatal
- Oncologia Pediátrica
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade
- Alta complexidade em Terapia Nutricional

2.4. A aquisição de **Bupivacaína + glicose** 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. **Bupivacaína + glicose – ampola 4 ml** - esteve inserido no processo regular de registro de preço n. 55/000.855/2022 (Item 007) – Aquisição de Medicamentos XV, pesquisa de quantitativo, 3987, quantificado em 200 unidades, remetido a coordenadoria de compras através da CI 804 (CLOG/DAD/HRMS/FUNSAU) em 07/06/2022 para despacho FESA/FUNSAU e posterior remessa a diretoria financeira, que resultou em deserto (**ANEXO I**).

2.6. Atualmente o item encontra-se inserido no ETP/TR 211/2022, o processo está em andamento na SAD.

2.7. A última ata vigente do item, foi a ATA 103/2019, com vigência de 22/10/2019 a 21/10/2020.

2.8. Para suprir a falta do item, foi realizado o processo emergencial de n. 27/007.731/2021, com o quantitativo de 1.550 unidades. Ressalta-se que foi solicitado todo o saldo, mais o aditivo de 25%. Tal processo foi realizado na lei n. 8.666/93 art 24, IV.

2.9. **Bupivacaína + glicose – ampola 4 ml** é um anestésico local do tipo amida. É homóloga da mepivacaína e é quimicamente relacionada com a lidocaína. Quando administrada como um anestésico para raquianestesia tem um rápido início de ação e uma duração de média a longa. A duração é dose-dependente.

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

2.11. O **histórico de consumo** registrado pelo Sistema MV SOUL, fornece o consumo do estoque **mensal** 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.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. Conforme relatório de posição de estoque obtidos do Sistema SoulMV, o **ITEM 001** encontra - se **CRÍTICO (FIGURA 1 e ANEXO II)**.

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: RCORDEIRO
Em: 26/09/2022 16:20

Estoque: ALMOXARIFADO GERAL (NOVO), Produto: BUPIVACAÍNA + GLICOSE (5MG+80MG)/ML SEM VASO AMP C/ 4ML, 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: 1 SISTEMA ANALGESIA E ANESTESIA
Sub-Classe: 14 ANESTESICOS LOCAIS

Produto	Estoque	Unidade	Est. Mínimo	Est. Máximo	P. Pedido	Estoque Atual	P. Rece. T/E	Custo Médio	Vi. Total
65683 BUPIVACAÍNA + GLICOSE (5MG+80MG)/ML SEM VASO AMP C/ 4ML	58	AMPOLA	0,0000	0,0000	0,0000	100,0000	0,00	6,1248	612,4823
Total da Espécie:								612,48	
Total Geral:								612,48	

2.15. Analisou-se os anos de 2019, 2020 e 2021. Para melhor quantificar o item utilizamos a média de consumo de 01/2019 a 12/2019 (**FIGURA 2 e ANEXO III**) período que melhor representa o real consumo pelo HRMS.

FIGURA 2 – Consumo 01/2019 a 12/2019

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/00255/2022

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

Página: 1 / 1
Emitido por: RCORDEIRO
Em: 26/08/2022 16:15

Competência de 01/2019 até 12/2019		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	01/2019		02/2019		03/2019					
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto				
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	547,00	1.386,71	246,00	623,64	255,00	646,45				
Produto	Unidade	04/2019		05/2019		06/2019					
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto				
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	278,00	697,51	311,00	780,30	230,00	577,21				
Produto	Unidade	07/2019		08/2019		09/2019					
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto				
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+60mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	262,00	657,52	171,00	429,14	199,00	499,41				
Produto	Unidade	10/2019		11/2019		12/2019					
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto			Média Qtd.	
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	184,00	461,77	188,00	471,81	180,00	451,73			254,25	

FIGURA 3 – Consumo 01/2020 a 12/2020

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

Página: 1 / 1
Emitido por: RCORDEIRO
Em: 26/08/2022 16:17

Consumo de Estoque

2020-12-31 10:17

Competência de 01/2020 até 12/2020, 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	01/2020		02/2020		03/2020	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	184,00	461,77	181,00	454,24	146,00	366,40

Produto	Unidade	04/2020		05/2020		06/2020	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	69,00	173,16	84,00	210,81	85,00	213,32

Produto	Unidade	07/2020		08/2020		09/2020	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	28,00	70,27	55,00	139,03	43,00	107,91

Produto	Unidade	10/2020		11/2020		12/2020		Média Qtd.
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	124,00	281,78	94,00	213,63	30,00	68,18	93,58

FIGURA 4 – Consumo 01/2021 a 12/2021

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

Página: 1 / 1
Emitido por: RCORDEIRO
Em: 26/08/2022 16:17

Consumo de Estoque

Competência de 01/2021 até 12/2021

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	01/2021		02/2021		03/2021	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	49,00	111,39	80,00	181,80	25,00	56,81

Produto	Unidade	04/2021		05/2021		06/2021	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	31,00	70,45	50,00	113,63	35,00	78,54

Produto	Unidade	07/2021		08/2021		09/2021	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	50,00	113,63	93,00	211,35	200,00	773,38

Produto	Unidade	10/2021		11/2021		12/2021		Média Qtd.
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	
65683 Bupivacaína + Glicose (5mg+80mg)/ml Sem Vaso Amp C/ 4ml	Ampola	198,00	895,93	224,00	1.230,05	224,00	1.287,28	104,93

2.16. Para se obter o quantitativo **FINAL**, a média de consumo estimada (254,25≈255) foi multiplicado por 12 (doze) para atender o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias ou até que seja concluso o processo licitatório regular, obtendo-se o quantitativo de 3.060 unidades. Ajustando para adequação de embalagem **3.100 unidades** de conforme **Tabela 1**

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

a seguir.

TABELA 1 – Cálculo de Quantitativo Final

Quantitativo FINAL	Quantitativo final com adequação de embalagem
255 x 12 = 3.060	3.100

2.17. 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, parágrafo único, da RDC nº 430/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.18. 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.

2.19. 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. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

3.1. Prazo de entrega: O detentor deverá entregar no Almoxarifado do HRMS os medicamentos conforme prazos estabelecidos abaixo, contados da assinatura do contrato.

- 1ª parcela: Até 10 dias úteis após assinatura do contrato;
- 2ª parcela: Até 30 dias úteis após assinatura do contrato;

TABELA 3 – CRONOGRAMA DE PARCELAMENTO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

Tipo	Descrição	Unidade	1ª parcela	2ª parcela	Total
001	Cloridrato de bupivacaína + glicose - Dosagem: 5 mg / ml + 80 mg / ml; Requisito: sem vasoconstritor; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 4 ml.	1 –Unid.	1.600	1.500	3.100

3.1. Local de entrega: Almoxarifado, Avenida Gunther 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.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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 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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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

5.2. Fiscal do Contrato: Fabiana Mesquita Roese, 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. 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 encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

5.3. A gestão de contrato ficará a cargo da 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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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;

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 expresse 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;

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

- 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;

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.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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/>).

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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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 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 convênio CONFAZ ICMS n. 140/2001

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

(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.

10.6. 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.

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 Lutherio 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

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

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

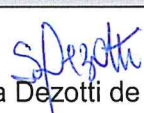
13.1. Em razão do processo se tratar de Compra Direta, a dotação orçamentária será elencada em acordo com reserva orçamentária disponibilizada junto ao financeiro.

Campo Grande, 26 de agosto de 2022

ELABORADO POR:


Rafael Cordeiro
Farmacêutica – CRF/MS 6700
Matrícula 488467021

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: Fabiana Mesquita Roese MATRÍCULA: 5673021 CPF: 011.656.021-56	NOME: Elisângela Dorneles da Cruz MATRÍCULA: 498418021 CPF: 809.779.281-87 

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00255/2022

APROVADO


Dr. Livio Viana de Oliveira Leite
Diretor - Presidente
FUNSAU/MS

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