

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	0002696	Cloridrato de idarrubicina - Dosagem: 10 mg; Apresentação: pó liofilizado ; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	130

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
- Alta complexidade em Terapia Nutricional

2.4. A aquisição de **Cloridrato de idarrubicina 10 mg, frasco-ampola** 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. O **Cloridrato de idarrubicina 10 mg, frasco-ampola** esteve inserido no processo regular de registro de preço 55/001.173/2019 (Item 11 e 11.1) – Aquisição de medicamentos e foi contemplado com ATA de registro de preço 034/2020-5 (Item 11) vigente 03/03/2020 a 02/03/2021 e 034/2020-3 (Item 11.1) vigente de 02/03/2020 a 01/03/2021.

2.5.1. Em substituição as ATAs 034/2020-5 e 034/2020-3 o item foi inserido no Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência FUNSAU/00035/2021 (protocolo 27/007.231/2021) remetido através da CI 1283/CLOG/DAD/HRMS/FUNSAU/2021 em 16/08/2021, porém em atenção ao Ofício n. 668/COREP/SAD/2021 que versa sobre o gerenciamento do sistema de registro de preço pela Secretaria de Administração e Desburocratização de MS, os itens do ETP/TR FUNSAU/00035/2021 foram remetidos novamente a diretoria financeira sob manifestação de interesse da FUNSAU ao registro de preço para aquisição de medicamentos II, referente ao processo 55/011.665/2021 (Item 007 e 007.1) e pesquisa de quantitativo n 3936 através da CI 1609/CLOG/DAD/HRMS/FUNSAU em 30/09/2021 (**ANEXO I**). O item 007 foi quantificado em 32 unidades para a FESA e 73 unidades para a FUNSAU e o item 007.1 foi quantificado em 10 unidades para FESA e 25 unidades para a FUNSAU. O pregão realizado em 13/05/2022 resultou em DESERTO e atualmente encontra-se aguardando repetição (**ANEXO I**).

2.5.2. Para suprir a necessidade da instituição, considerando-se a morosidade para a conclusão do processo licitatório regular, o item foi inserido no processo emergencial por dispensa de licitação n. 27/004.959/2021 – Aquisição emergencial de medicamento (Idarrubicina) que desertou, sendo arquivado em 11 de novembro de 2021 (**ANEXO I**).

2.6. A idarrubicina é um **antibiótico antineoplásico** que atua interferindo na síntese do DNA, muito utilizado no tratamento de **LMA** (Leucemia Mieloide Aguda); **LLA** (Leucemia Linfocítica Aguda).



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

2.7. O tempo é fator determinante para a efetividade do tratamento oncológico. A Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, do Ministério da Saúde estabelece que o primeiro tratamento oncológico no SUS deve se iniciar no prazo máximo de 60 dias a partir da assinatura do laudo patológico ou em prazo menor, conforme necessidade terapêutica do caso registrada no prontuário do paciente.

2.8. Por se tratar de item indispensável para adequada assistência dos pacientes atendidos no HRMS e como já esta com estoque ZERADO (**FIGURA 1 e ANEXO II**) na Instituição, não é viável aguardar a finalização do processo licitatórios regular, conforme pode ser observado no relatório de posição de estoque obtidos do Sistema SoulMV:

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: 10/06/2022 12:53

Estoque: ALMOXARIFADO GERAL (NOVO), Produto: IDARRUBICINA 10MG, PO LIOFILIZADO, FRASCO AMPOLA, 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: 4 ANTIBIOTICOS

Produto	Estoque	Unidade	Est. Mínimo	Est. Máximo	P. Pedido	Estoque Atual	P. Rece. T/E.	Custo Médio	Vi. Total
65907 IDARRUBICINA 10MG, PO LIOFILIZADO, FRASCO AMPOLA	58	FRASCO AMPOLA	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,00	635,8268	0,0000

Total da Espécie: 0,00
Total Geral: 0,00

2.9. 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.

2.10. 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 ambulatorio 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.

¹ <https://www.coronavirus.ms.gov.br/wp-content/uploads/2020/07/PORTARIA-%E2%80%99N-FUNSAU-N%C2%BA-10-DE-14-DE-JULHO-DE-2020.pdf>

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

2.11. 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.

2.12. ITEM 001 – Idarrubicina 10 mg, frasco- ampola – Analisou-se o consumo do item no ano de 2020 e 2021 (**FIGURA 2 e 2.1 – ANEXO III**). No ano de 2020, devido a vigência das Atas 034/2020-3 e 034/2020-5, o consumo se apresentou regular gerando uma média de 11,09 unidades/mês. Já no ano de 2021, devido a um longo período de desabastecimento que se iniciou a partir de março/2021 perdurando até junho/2022 (**ANEXO IV – ficha de estoque**), houve grandes oscilações no consumo, sem registro de média de 07/2021 a 12/2021. Portanto, para melhor quantificar o item, utilizou-se como referência a média de consumo de 01/2020 a 12/2020, período em que o estoque esteve devidamente abastecido por ATA gerando consumo regular.

FIGURA 3 – Consumo Item 001 – 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: PBORGES
Em: 10/06/2022 13:09

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
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	13,00	10.595,00	32,00	26.080,00	14,00	11.410,00
Produto	Unidade	04/2020		05/2020		06/2020	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	5,00	4.075,00	10,00	8.778,40	16,00	10.845,43
Produto	Unidade	07/2020		08/2020		09/2020	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	8,00	5.230,80	8,00	5.230,80	5,00	3.236,20
Produto	Unidade	11/2020		12/2020		* Média Qtd.	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto		
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	6,00	3.883,44	5,00	3.236,20	11,09	

FIGURA 3.1 – Consumo Item 001 – 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: PBORGES
Em: 10/06/2022 13:55

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
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	10,00	6.472,40	17,00	11.003,06	5,00	3.179,13
Produto	Unidade	04/2021		05/2021		06/2021	
		Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto	Qtd. Mvto	Vir. Mvto
65907 Idarrubicina 10mg, Po Liofilizado, Frasco Ampola	Frasco Ampola	9,00	5.722,44	12,00	7.629,92	4,00	2.543,31
							* Média Qtd.
							9,50

2.12.1. Para se obter o quantitativo **FINAL**, a média de consumo estimada (11,09 $\approx$ 11) foi multiplicado por 12 (doze) para atender o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias

Handwritten signature and initials

ou até que seja concluso o processo licitatório regular, obtendo-se o quantitativo de 132 unidades. Ajustando para adequação de embalagem 130 unidades de Idarrubicina 10 mg, frasco ampola conforme **Tabela 1 a seguir**.

TABELA 1 – Cálculo de Quantitativo Final

Quantitativo FINAL	Quantitativo final com adequação de embalagem
11 x 12 = 132	130

2.13. 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).

2.14. Portanto, a falta do medicamento presente 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.

2.15. 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;
- 3ª parcela: Até 60 dias úteis após assinatura do contrato;

TABELA 2 – CRONOGRAMA DE PARCELAMENTO

Tipo	Descrição	Unidade	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	Total
001	Cloridrato de idarrubicina - Dosagem: 10 mg; Apresentação: pó liofilizado; Embalagem: frasco-ampola.	1 - unidade	50	50	30	130

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,

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

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 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.

5. 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 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;

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:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

- 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;

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

[Assinatura manuscrita]

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 nº 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal nº 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 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.

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 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 (**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 (**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 **DEVERA** 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.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

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.

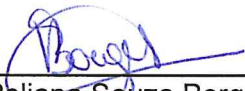
12.2. - Fica assegurada a autoridade superior da Administração Estadual, no interesse da Administração, anular ou revogar, a qualquer tempo, no todo ou em parte, a presente compra, observada as disposições contidas no art. 71 da Lei nº 14.133/21

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, 10 de junho de 2022

ELABORADO POR:



Poliana Souza Borges
Farmacêutica – CRF/MS 3368
Matrícula 488814021

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/000132/2022

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 MATRICULA: 5673021 CPF: 011.656.021-56	 NOME: Rafael Cordeiro MATRÍCULA: 488467021 CPF: 051.883.439 - 59

APROVADO



Dr. Livio Viana de Oliveira Leite
Diretor - Presidente
Matrícula: 62.274021
FUNSAU/HRMS

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