

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 038/2024 DE DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS
PAE nº 2024/20969

1 – O QUE SERÁ CONTRATADO?

O presente termo de referência tem como objetivo: realizar a aquisição de Medicamento por demanda judicial para atender a liminar constante na **AÇÃO CIVIL PÚBLICA, processo nº 0801543-96.2023.8.14.0013 e AGRAVO DE INSTRUMENTO nº.0810551-39.2023.8.14.0000**, ajuizada pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ - MPPA**, em favor de **I.S.N.P.** que condena o ente federativo a providenciar o fornecimento do medicamento **DUPILUMABE 300MG**.

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIMAS	UNID.	QTD - 06 MESES	
-	01	DUPILUMABE 300 MG (150 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL)	212895-0	SER PREEN	6	

2 – JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES*

*Não se aplica

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 – QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?	3.1.1 A contratação ora pretendida tem por objetivo a aquisição do medicamento DUPILUMABE 300 MG , visando o atendimento da Demanda Judicial via processo de processo nº 0801543-96.2023.8.14.0013 e AGRAVO DE INSTRUMENTO nº.0810551-39.2023.8.14.0000 , em favor do paciente I.S.N.P. , de forma a estabelecer o tratamento da mesma.
	ITEM 3.1.2
	3.1.2 A referida aquisição está fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda, que deu origem ao ETP - Estudo técnico preliminar, onde foi identificada a melhor solução para o problema apresentado, a fim de assegurar o atendimento do paciente supracitado.
	3.1.3 Considerando que trata de medicamento não padronizado no SUS, conforme decisão judicial, esta SESA sugere aquisição para 180 dias.
	3.1.4 A estimativa da quantidade a ser adquirida, foi baseada na prescrição médica constante nos autos do processo.

4 – NATUREZA DO BEM

☒ Comum.

5 – PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM

5.1 – HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?	☒ Não.
5.2 – A DISPENSA EXIGIRÁ AMOSTRA?	☒ Não.
5.3 – HAVERÁ GARANTIA DO BEM?	☒ Sim. – Os medicamentos deverão ter garantia mínima de 9 (nove) meses; 5.3.1 – A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas



	no que tange as embalagens, produtos avariados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início a partir da data do recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESA. 5.3.2 – Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico ou por telefone, obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir os produtos, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições previstas no termo de referência; 5.3.3 – O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 70% (setenta por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado;
5.4 – HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	☒ Não.
6 – CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
6.1 – FORMA DE CONTRATAÇÃO	☒ Dispensa de licitação em razão do valor*, com fundamento no art.75, II, da Lei Federal nº14.133/21.alualizado pelo decreto nº11871de 29 de dezembro de 2023. * Nesta hipótese,deve-se utilizar preferencialmente a dispensa eletrônica, para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 59,906,02 (cinquenta e nove mil novecentos e seis reais e dois centavos), no caso de outros serviços e compras; ☐ Dispensa de licitação,com fundamento no art.75, m*, da Lei Federal nº14.133/21. , aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde ☐ Pregão eletrônico.
6.2 – CRITÉRIO DE JULGAMENTO	☒ Menor preço.
6.3 – O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?	☒ Sim. A Secretaria de Saúde, adotara o sigilo da informação referente ao valor estimado do objeto, visando conferir maior competitividade e vantajosidade ao procedimento.
6.4 – CRITÉRIO PARA A PROPOSTA SER ACEITA	6.4.1 Apresentar o medicamento ofertado, de forma clara e inequívoca. 6.4.2 Indicação do valor unitário e total do item e o valor total da proposta, que o fornecedor se propõe a entregar, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas tais como frete, taxas, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo de Referência;



	6.4.2.1 O PRINCÍPIO ATIVO conforme Denominação Comum Brasileira. 6.4.2.2 O fabricante. 6.4.2.3 Procedência do objeto lícitado. 6.4.2.4 Marca (medicamento de referência ou similar). 6.4.2.5 Forma farmacêutica. 6.4.2.6 Dose. 6.4.2.7 Volume. 6.4.2.8 A embalagem com o quantitativo do produto ofertado. 6.4.2.9 O número completo do registro expedido pela ANVISA/MS. 6.4.3 A proposta de preço e documentação deverá ser redigida de forma clara e detalhada, citando especificações e descrição do objeto, quantidade ofertada, fabricante, marca, país de procedência, número completo do registro do produto expedido pela ANVISA/MS e outras características que permitam identificá-los, sem referência às expressões “similar”, de acordo com os requisitos indicados na especificação técnica do objeto; 6.4.4 A proposta de preço deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa, contendo todos os dados que identifiquem a empresa, como a razão social, CNPJ, endereço completo, telefone fixo, e-mail, informações bancárias e assinadas pelo representante legal da empresa. 6.4.5 O licitante deverá declarar na proposta que entregará os produtos com prazo de validade, na forma disposta neste Termo de Referência. 6.4.6 As propostas deverão observar os valores unitários e global máximos aceitáveis conforme planilha de composição de preços do orçamento estimado e atender o regramento estabelecido pela Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED Nº 05 de 21/12/2020 (CAP) e Orientação Interpretativa nº 02 de 13/11/2006 (Preço Fabricante) e suas atualizações 6.4.7 Toda proposta apresentada será considerada com prazo de validade de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua apresentação, salvo se da mesma constar prazo superior, quando então prevalecerá este prazo.
6.5 - HÁ ITENS COM PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESA DE PEQUENO PORTE?	☒ Não Conforme , LC nº 123/2006., previsto no art 49, incisos II e III.
7 – REQUISITOS DA CONTRATADA	
7.1 - SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	☒ Sim.



7.2 - QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS

Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados:

7.2.1 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) fornecida pela ANVISA / MS para armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos, dentro do prazo de validade publicado no diário oficial.

7.2.2 Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definitivo emitido por órgão da Vigilância Sanitária local do distribuidor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.

7.2.3 No caso de medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a proponente deverá apresentar a **Autorização Especial** de medicamentos (comércio atacadista), em atendimento ao regramento exigido na **Portaria 344/98 SVS/ MS**

7.2.4 Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia, do distribuidor proponente e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil. (Lei nº 3820 de 11/11/1960).

7.2.5 Atestado de Capacidade Técnica expedido por órgão ou empresa pela qual tenha prestado serviço compatível com o objeto em questão.

7.2.5.1 Os atestados de capacidade técnica deverão estar emitidos em nome e com CNPJ/ MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais);

7.2.5.2 O medicamento devesa apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência;

7.2.5.3 As instruções de uso do medicamento devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas;

7.2.5.4 O medicamento fornecidos na entrega devem **ser preferencialmente** de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote.

7.2.6 A proposta de preços deverá ser formulada de acordo com o item 1 deste Termo de Referência, com as especificações detalhadas do objeto, de forma clara, completa e minuciosa, incluindo marca e apresentação do medicamento proposto.

7.2.7 Qualquer opção oferecida pela empresa, que não atenda as especificações contidas no termo de referência, não será levada em consideração durante a análise técnica;

7.2.8 Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências do presente termo de referência e seus anexos, sejam omissas ou apresentem irregularidades, ou apresentem defeitos capazes de dificultar a análise da area técnica;

7.2.9 Os produtos deverão apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência;

7.2.9.1 As instruções de uso dos produtos devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas. Os produtos fornecidos a cada entrega devem ser preferencialmente de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote.

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 10/05/2024 10:48 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: E4BBE92DCAE09195.B928DAB5C9114158.793ACCE70961DD0B.16E3282928EEE3A1



7.3 – HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?	☒ Não.
7.4 – HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?	☒ Sim. 1: Sofrer penalidades, caso não cumpra as exigências do instrumento convocatório e todos os requisitos do termo de referência; 2: Arcar com todos os custos, em função da necessidade de troca/reposição de produtos, oriunda de avarias, desvios ou não atendimento das condições especificadas no Termo de referência e Aviso de dispensa.
8 – FORMA DE ENTREGA DO BEM	
8.1 – COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	☒ O medicamento devem ser totalmente entregue de uma só vez, conforme termo de referência. - Prazo de entrega: 10 (dez) dias úteis , após a data do recebimento da Nota de Empenho. A entrega total do objeto do empenho, conforme solicitação via e-mail e confirmação de recebimento da Nota de Empenho pelo Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica, no prazo de até 10 (DEZ) dias úteis contados do recebimento da nota de empenho. Os medicamentos serão recebidos definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes do Termo de Referência com a proposta Do fornecedor e sua consequente aceitação. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante, e em perfeitas condições de uso; O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 70 % (setenta por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado; No ato da entrega, deverão ser cumpridos todos os requisitos descritos no artigo 4º da Instrução Normativa Nº 01/2021, publicada no DOE de 05 de março de 2021;
8.2 – LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM	8.2.1 Endereço de entrega: • Centro de Distribuição da SESPA (CD/SESPA), na BR316 km5 Complexo de Galpões Carisma Galpão 12 e 13, em Ananindeua . Obs: Após recebimento do empenho, o fornecedor deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à SESPA, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, no horário de 08 horas às 12:00 e 14 às 17:00 horas, conforme agendamento prévio nos e-mails: ntre deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à SESPA imediatamente através dos e-mails: cdsespa@gmail.com e agendamento.sespa@rvimola.com.br 8.2.2 Horário de Entrega: 08h às 12h e 14h às 16h, em dias úteis.
8.3 – PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE	8.3.1 Condição e validade dos medicamentos entregues: 8.3.1.1 Não inferior a um ano, a contar da data de fabricação, no dia da sua entrega; 8.3.1.1 O prazo de validade remanescente do medicamento, contando a data de entrega no local supramencionado deverá ser equivalente a pelo



	menos 70% (setenta por cento) do prazo de validade total do medicamento 8.3.1.1 Deverá ser observado as condições de embalagem e temperatura, conforme a especificidade do medicamento.
9 - PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO	
9.1 – PRAZO DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO	☒ Não haverá contrato
9.2 – HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?	☒ Não.
9.3 – FORMA DE PAGAMENTO	9.3.1 - Meio Ordem bancária. 9.3.2 - preferencialmente ser correntista no Banco do Estado do Pará S/A, atendendo ao decreto nº877, de 31 de março de 2008 no Art 2º, o qual determina que “o pagamento será efetuado exclusivamente por crédito em conta corrente aberta no Banco do Estado do Pará S/A”. 9.3.3 O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em agência e conta corrente do Banco do Estado do Pará. Caso o prestador não possua conta no banco Banpará, será cobrada pelo Banco taxa referente ao TED, sendo o valor desta taxa automaticamente descontado no valor depositado para pagamento dos produtos.
9.4 - CONDIÇÃO PARA O PAGAMENTO	9.4.1 Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato. 9.4.2 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação. 9.4.3 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante. 9.4.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as



	medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o Contratante. 9.4.5 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento. 9.4.6 Antes do pagamento à Contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no termo de referência. 9.4.7 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos. 9.4.8 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável. 9.4.9 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar. 9.4.12 Prova de Regularidade fiscal A regularidade fiscal pode ser provada conforme abaixo: - Por consulta ao SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante. - Pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.
9.5 - HÁ GARANTIA DO CONTRATO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO?	☒ Não, pois, trata-se de aquisição de bem, com entrega única.
9.6 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA	9.6.1 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, conforme as propostas apresentadas e especificações, no prazo e locais indicados pela SESA, em estrita observância das especificações dispostas neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto);



	9.6.2 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente aquisição; 9.6.3 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; 9.6.4 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição; 9.6.5 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada; 9.6.6 Assumir todo o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra(s) contribuição (ões) tributária(s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato; 9.6.7 Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento dos deveres assumidos; 9.6.8 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto contra avarias; (em caso de equipamentos ou bens duráveis). 9.6.9 Para emissão da Nota de Empenho é necessário que a empresa vencedora mantenha cadastro válido no banco de fornecedores da Secretaria de Estado de Planejamento e Administração do Pará (SEPLAD), que deverá ser efetuado conforme orientações do sítio www.compraspara.pa.gov.br/fornecedor.
9.7 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE	9.7.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos; 9.7.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo; 9.7.3 Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido; 9.7.4 Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos que não atendam as especificações deste Termo de Referência; 9.7.5 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada,



	através de comissão/servidor especialmente designado;
	9.7.6 Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Fatura(s) / Nota(s) Fiscal (is) da contratada, observando ainda os prazos e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
	9.7.7 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
9.8 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	9.8.1 Serão aplicáveis, no que couberem, as sanções administrativas descritas na Lei nº 14.133/21, além de outras normas complementares.
10 – PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA	
10.1 – DADOS ORÇAMENTÁRIOS DA CONTRATAÇÃO	Funcional Programática: Elemento de Despesa: Fonte do Recurso:
11 - RESPONSÁVEL PELA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO	
1.1 - A execução da contratação será acompanhada e fiscalizada por servidores designados pela Administração, para o acompanhamento e a fiscalização da entrega. Fiscal de contrato: Dâmaris Busman Matrícula: 57190512/1	
1.2 - A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com as obrigações assumidas.	

Belém-PA, 08 de maio de 2024.

Jocileide de Sousa Gomes
Farmacêutica/DEAF/SESPA
Suzy Augusta Gouvêa Proença Lopes
Farmacêutica Coordenadora das Demandas Adm./Judiciais /DEAF
Tatiana Forte Chaves Gurjão
Diretora Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 10/05/2024 10:48 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: E48BE92DCAE09195.B928DAB5C9114158.793ACCE70961DD0B.16E3282928EEEE3A1