

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 034/2024 DE DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS
PAE nº 2022/191020

1 – O QUE SERÁ CONTRATADO?

- O presente termo de referência tem como objetivo: O cumprimento da liminar nº 0802958-60.2022.8.14.0301 em favor de M.A.P.S. em face do Estado do Pará, objetivando condenar o ente federativo a providenciar o fornecimento do medicamento importado

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIMAS	UNID.	QTD - 06 MESES
-	01	SULTHIAME 50 MG COMPRIMIDO	229028-6	COMPRIMIDO	1.080

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, visando o atendimento do Processo Judicial: nº 0802958-60.2022.8.14.0301, em favor do paciente 3.1.2 A referida aquisição está fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda, para cumprimento da decisão judicial, a fim de assegurar o atendimento do paciente supracitado. 3.1.3 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. 3.1.4 Considerando que trata de medicamento importado e não padronizado no SUS, conforme decisão judicial, esta SESA sugere aquisição para 180 dias 3.1.5 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. ☐ Inexigibilidade de licitação, com fundamento no art.74,Y, da Lei Federal nº14.133/21.
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 lícito. 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 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.
	Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados: 7.2.1. Medicamentos COM REGISTRO NO BRASIL: 1. Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU), em favor do fabricante em conformidade com o disposto na Lei nº 6.360/76, no Decreto nº 8.077/2013 e na Lei nº 9.782/99. Não serão aceitos protocolos de solicitação inicial de registro.



D

7.2 - QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS	7.2.1.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro; 7.2.1.2 Medicamentos SEM REGISTRO NO BRASIL: Serão aceitos medicamentos dispensados de regularização sanitária pela Anvisa, nos termos das Resoluções RDC nº 483 de 19 de março de 2021, atualizada pela RDC nº 489 de 07 de abril de 2021 e pela RDC nº 516 de 02 de junho de 2021, e prorrogada pela RDC nº 496 de 11 de maio de 2021. *No caso do produto conter isenção das Certificações de que tratam as alíneas acima, o licitante deverá fazer prova documental da mesma. 7.2.2 Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados: 7.2.2.1 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para armazenar, distribuir, expedir e importar medicamentos, dentro do prazo de validade publicado no diário oficial; 7.2.2.2 Licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definido emitido por órgão da Vigilância Sanitária local do distribuidor proponente, que também deve ser apresentado se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil. 7.2.1.2.1 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. 7.2.2.3 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). 7.2.2.4 Qualquer opção oferecida pela empresa, que não atenda as especificações contidas no termo de referência, não será levada em consideração durante o julgamento; 7.2.2.5 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 área técnica; 7.2.3 A empresa deverá apresentar atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão da empresa quanto ao fornecimento dos produtos, similares em quantidades e características, com o objeto deste Termo de Referência; 7.2.3.1 Os produtos deverão apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência; 7.2.3.2 As instruções de uso dos produtos devem apresentar-se na língua
--	---

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 22/05/2024 16:47 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 3EC694EDF84DCF08.5FDD0ED9928F97.FD802FCCFE7EASC6.2DA6BFAF8ADC1067



	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;
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: 30(trinta) dias uteis, 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 30 (trinta) 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 SESA (CD/SESA), 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 SESA, 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 SESA 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 - O pagamento será efetuado através de Contrato de câmbio, de forma antecipada; 9.3.3 - 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.
9.4 - 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 iniciar-se-á 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. 9.6.10 Ficarão a cargo da empresa todos os procedimentos necessários para a plena execução do desembaraço da importação do medicamento requerido pela Secretaria Estadual de Saúde, incluindo os trâmites administrativos, documentação, licenciamentos, câmbio e despacho aduaneiro, sem qualquer ônus a mais para a Secretaria Estadual de Saúde.
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, 15 de maio de 2024.

Andreza Rocha
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