



TERMO DE REFERÊNCIA Nº 159/2024 DE DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTO IMPORTADO
PAE nº 2024/675377

1. O QUE SERÁ CONTRATADO?

• O presente termo de referência tem como objetivo: O cumprimento da liminar nº 0802480-96.2024.8.14.0005 em favor de **H.S.A.** em face do Estado do Pará e do município de Altamira, objetivando condenar o ente federativo a providenciar o fornecimento do medicamento descrito abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIMAS	UNID.	QTD - 06 MESES
01	Doxepina 25 mg - medicameto manipulado	231973-0	CÁPSULA	30

Quantidade solicitada para 30 (trinta) dias, conforme prescrição médica. (seq. 01, pág. 27).

2. JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES*

*Não se aplica

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?

A contratação ora pretendida tem por objetivo a aquisição do **MEDICAMENTO MANIPULADO**, visando o atendimento do **Processo Judicial**: nº 0802480-96.2024.8.14.0005, em favor da paciente **H.S.A.**, **sendo necessária a aquisição do serviço que deve ser realizado por farmácia de manipulação;**

3.1.1. A referida aquisição está fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda (DFD), para cumprimento da decisão judicial, a fim de assegurar o atendimento do paciente supracitado.

3.1.2. Considerando que trata de **medicamento manipulado não padronizado no SUS**, conforme decisão judicial, esta SESA sugere aquisição para 180 dias.

3.1.3. 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; 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.

- 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

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB066JAF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	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. - 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.
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.atualizado pelo decreto nº11.871 de 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, VIII, da Lei Federal nº 14.133/21 ☐ 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. 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. O PRINCÍPIO ATIVO conforme Denominação Comum Brasileira. O fabricante. Procedência do objeto licitado. Marca (medicamento de referência ou similar). Forma farmacêutica. Dose. Volume.

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB0861AF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	A embalagem com o quantitativo do produto ofertado. O número completo do registro expedido pela ANVISA/MS. 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; 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. O licitante deverá declarar na proposta que entregará os produtos com prazo de validade, na forma disposta neste Termo de Referência. 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.
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

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB066JAF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	nome e com CNPJ/ MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais); 7.2.5.2. O medicamento devera 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. 7.2.9.2. 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.
7.2. HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDAD E?	☒ Não.
7.3. 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.
FORMA DE ENTREGA DO BEM	
8.1. COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	☒ O medicamento manipulado deve ser entregue de forma parcelada, conforme sua data limite para uso (prazo de validade), devendo ser entregue bimestralmente (em 03 entregas). • Prazo de entrega: 10 (dez) dias uteis, após a data do recebimento da Nota de empenho. O empenho deve ser global. 8.1.1. A entrega parcial 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

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB066JAF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	contados do recebimento da nota de empenho. 8.1.2. 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. 8.1.3. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante, e em perfeitas condições de uso; 8.1.4. A data limite para uso mínimo (prazo de validade) do medicamento deverá ser equivalente a 70% (setenta por cento) da data limite para uso do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado; 8.1.5. 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/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 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: deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à SESA imediatamente através dos e-mails: cdsespa@gmail.com e agendamento.sespa@vimola.com.br Horário de Entrega: 08h às 12h e 14h às 16h, em dias úteis.
8.3. PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE	Condição e validade dos medicamentos entregues: 8.3.1 - Rotulagem: Os medicamentos manipulados devem ser rotulados atendendo as especificações e exigências da RDC nº 87, de 21.11.2008: a) nome do paciente ou, quando se tratar de atendimento não individualizado, o nome e endereço do hospital requerente; b) número de registro da formulação no Livro de Receituário e/ou número de lote; c) data da manipulação; d) prazo de validade; e) componentes da formulação com respectivas quantidades; f) número de unidades ou peso ou volumes contidos; g) posologia, quando for o caso; h) identificação da farmácia; i) CNPJ; j) endereço completo da farmácia; k) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia. l) denominação farmacopêica do produto quando se tratar de medicamento oficial. m) rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas nos casos em que venha auxiliar o uso correto dos medicamentos ou atender à legislação específica 8.3.1.1. Os produtos deverão ser entregues acompanhados de suas respectivas Ordens de Manipulação e da Nota Fiscal correspondente; Os produtos deverão atender a legislação vigente da ANVISA, em especial as instituídas pela RDC 87 de 21 de novembro de 2008, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB0661AF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	farmácias e demais normas regulamentares aplicáveis a espécie; 8.3.1.2. Deverá ser observado as condições de embalagem e temperatura, conforme a especificidade do medicamento.
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	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”.
9.4. 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.

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346DDA59DCEA342B.FB0661AF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



		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. 9.4.10 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 CONTRATO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO CONTRATO?	DO OU DO	☒ Não
9.6. OBRIGAÇÕES CONTRATADA	DA	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).

ASSINADO ELETRONICAMENTE POR MAIS DE UM USUÁRIO (Lei 11.419/2006)
EM 02/10/2024 14:26 (Hora Local) - Aut. Última Assinatura: 346D0A59DCEA342B.FB0661AF53FC6AE.3201AB9030F94DBA.E2D196E6AE8D7FD4



	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	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	
11.1.	A execução da contratação será acompanhada e fiscalizada por servidores designados pela Administração, para o acompanhamento e a fiscalização da entrega. Fiscal de contrato: Andreza Rocha Matricula: 57190538/1
11.2.	A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com as obrigações assumidas.

Belém-PA, 02 de outubro de 2024.

Rafaela Marques Ribeiro

Farmacêutica de Demandas Administrativas e Judiciais - DEAF/SESPA

Suzy Augusta Gouvêa Proença Lopes

Farmacêutica Coordenadora de Demandas Administrativas e Judiciais – DEAF/SESPA

Larisse Gomes de Oliveira Freitas

Diretora do Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica/SESPA, em exercício.