

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Constitui objeto deste Termo de Referência: Aquisição de medicamentos especiais para atender às demandas judiciais, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Unid.	Quant.	Código IPM	Produto - Complemento	V. Unit. Máximo Admitido
1	FR	120	73888	CANABIDIOL PRATE - DONADUZZI 20MG/ML (ET) EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO, OLEO DE CANABIDIOL CONCENTRAÇÃO DE 20 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL EM GOTAS, FRASCO 30 ML	R\$ 277,12
2	UN	120	51312	RSHO GOLD LABEL - 2400MG (RF)CANABIDIOL - SERINGA PREENCHIDA. SERINGA PREENCHIDA, DOSADOR ORAL 10 ML	R\$ 1.826,78
3	FR	120	73886	CANABIDIOL PRATE - DONADUZZI 200MG/ML SOLUCAO (ET) FRASCO COM 30 ML	R\$ 2.095,98
4	FR	72	77863	CBD USA HEMP FULL SPECTRUM OIL 3000 MG FR 30 ML	R\$ 948,83
5	FR	60	59438	TEGRA LATAM 1:1 30ML (RF) TEGRA USALINE 1:1 2400 MG CBG/CBD, FRASCO COM 30 ML	R\$ 690,27
6	FR	24	77864	EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE FR 30 ML	R\$ 805,94
7	FR	12	56959	EYLIA 40MG/ML-SERINGA PREENCHIDA + AGULHA (RF) VOLUME DE ENCHIMENTO DE 0,278 ML DE SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO INTRAVÍTREA, QUE FORNECE APROXIMADAMENTE 0,100 ML DE VOLUME EXTRAÍVEL, ACOMPANHADO DE UMA AGULHA COM FILTRO 18G. CADA ML DE SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO INTRAVÍTREA CONTÉM 40 MG DE AFLIBERCEPTE.	R\$ 3.416,80
8	UN	60	56915	GENOTROPIN GO QUICK 12 MG PRINCÍPIO ATIVO: SOMATROPINA RECOMBINANTE (CORRESPONDENTE À SOMATOTROFINA HUMANA) APRESENTAÇÃO: FRASCO-AMPOLA DE DUPLO COMPARTIMENTO, CONTENDO: COMPARTIMENTO I: SOMATROPINA RECOMBINANTE COMPARTIMENTO II: DILUENTE COMPOSIÇÃO E CONCENTRAÇÃO: 3 UNIDADES INTERNACIONAIS (UI) CORRESPONDEM A 1,0 MG DE SOMATROPINA, APÓS RECONSTITUIÇÃO, CADA ML CONTÉM: 5,3 MG (16 UI) DE SOMATROPINA OU 12 MG (36 UI) DE SOMATROPINA EXCIPIENTES: GLICINA, MANITOL, FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO ANIDRO, FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO ANIDRO, METACRESOL E ÁGUA PARA INJETÁVEIS.	R\$ 1.398,96
9	UN	24	48417	DENOSUMABE 60 MG 1 ML INJETAVEL	R\$ 1.067,16
10	AM	4	43389	ACLASTA 5 MG ACLASTA 5MG/100ML, CAIXA COM 1 FRASCO COM 100ML DE SOLUÇÃO DE USO INTRAVENOSO	R\$ 877,61
11	UN	10.000	45632	ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML	R\$ 21,68
12	CX	16	56958	RAPAMUNE (SIROLIMO) 1 MG (60 COMPRIMIDOS)	R\$ 1.623,57
13	FR	24	46368	OMALIZUMABE (XOLAIR) 150 MG XOLAIR 150MG C/ 1 SER. PREENCH. DE 1ML	R\$ 2.275,09
14	FR	24	56953	RITUXIMABE 500 MG, FRASCO COM 50ML.	R\$ 2.982,00
15	CX	15	74753	RUFINAMIDA 200MG, CX COM 60 CPD, INOVELON 200MG (RUFINAMIDA)	R\$ 215,37

16	UN	500	45631	ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML	R\$ 23,03
17	UN	500	45651	ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML	R\$ 22,60

Será adotado o Sistema de Registro de Preços – SRP?

(X) Sim

() Não

Justificativa para adoção do Sistema de Registro de Preços

(X) quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes, com maior celeridade e transparência

() quando for conveniente a compra de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; e

(X) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração Pública.

Será admitida a subcontratação?

(X) Não

() Sim

Do agrupamento de itens em lotes

A aquisição/contratação se dará em lotes?

(X) Não

() Sim

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição dos medicamentos solicitados é essencial para atender à prescrição médica específica do paciente, cuja condição de saúde exige tratamento contínuo e especializado. Conforme atestado no laudo médico, os medicamentos indicados são indispensáveis para assegurar a eficácia do tratamento, prevenir agravamento do quadro clínico e promover a qualidade de vida do paciente. Adicionalmente, cumpre destacar que há determinação judicial vigente que estabelece a obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos mencionados, conforme documento judicial em anexo (Determinações Judiciais e seus respectivos Processos nº: 15439-81.2014.8.13.0694, 5002366-39.2023.8.13.0694, 943-71.2019, 5002875-67.2023.8.13.0694, 5003616-10.2023.8.13.0694, 5000107-71.2023.8.13.0694, MPMG-0694.21.000322-4, 0694.19.000652-8, 5002637-19.2021.8.13.0694, 021865-36.2019, 5002349-71.2021.8.13.0694, 5005373-39.2023.8.13.0694, 5001202-39.2023.8.13.0694. O não cumprimento da decisão pode resultar em implicações legais e prejuízo à saúde do paciente, caracterizando risco à vida e à integridade física.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos campos conforme disposto em Edital e, adicionalmente, apresentar junto a proposta:

Registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): A empresa deve possuir registro na ANVISA para a fabricação, importação, distribuição e comercialização de medicamentos, garantindo que os produtos atendam aos padrões de qualidade e segurança estabelecido.

4. DA ENTREGA

4.1. O objeto da licitação deverá ser entregue dentro do Município de Três Pontas – MG, na Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Avenida Oswaldo Cruz, nº 1.331, Centro, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido das 08 às 16 horas, em prazo **não superior a 10 (dez) dias consecutivos**, contados do recebimento da Ordem de Compra, emitida pela Divisão de Compras e Patrimônio.

4.2. O objeto será entregue em parcelas, sendo que a quantidade a ser entregue em cada parcela será determinada pela secretaria requisitante, conforme necessidade desta, independentemente da quantidade mínima estabelecida pela empresa licitante.

4.3. Não será aceita entrega parcelada de uma mesma ordem de compra. A entrega da ordem de compra deverá ser efetuada na totalidade de acordo com o solicitado.

4.4. As entregas que forem feitas fora dos horários mencionados acima, não serão aceitas pela Comissão de Recebimento, ficando a Prefeitura isenta de qualquer responsabilidade.

4.5. No momento da entrega do objeto deverá ser apresentada a comprovação da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora, titular do registro do Ministério da Saúde. Se a licitante for uma empresa fracionadora ou uma empresa importadora deverá ser expedido laudo por laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores em Saúde – REBLAS.

4.6. O prazo de validade dos medicamentos, quando da entrega, deverá corresponder a, no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total dos mesmos, contados da data de fabricação. Somente serão recebidos Medicamentos com Registro no Ministério da Saúde.

4.7. Caso os medicamentos entregues apresentem alguma irregularidade, os mesmos não serão recebidos ou, caso não se constate a irregularidade de imediato, a Prefeitura Municipal de Três Pontas terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para fazer a devida notificação à empresa licitante, de modo que os vícios sejam sanados por ela às suas expensas.

4.8. A contratada é obrigada a substituir, no prazo de **24 (vinte e quatro) horas** e às suas expensas, produtos em que se verificarem irregularidades.

4.9. O quantitativo do objeto da presente licitação refere-se à estimativa de gastos do órgão licitante.

4.10. O transporte dos medicamentos será de inteira responsabilidade da empresa licitante, devendo atender totalmente às normas legais em vigor, ou seja, a transportadora terá que apresentar Alvará Sanitário para transporte de medicamentos.

4.11. O Alvará Sanitário referido no item acima será devidamente conferido no ato da entrega dos medicamentos.

4.12. O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa.

5. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

5.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

5.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de

execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

5.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

5.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

5.5. A Prefeitura Municipal de Três Pontas, através de representante, exercerá a fiscalização do contrato e registrará todas as ocorrências e as deficiências verificadas em relatório, cuja cópia será encaminhada à licitante vencedora, objetivando a imediata correção das irregularidades apontadas.

5.6. As exigências e a atuação da fiscalização pela Prefeitura Municipal de Três Pontas em nada restringe a responsabilidade, única, integral e exclusiva da licitante vencedora, no que concerne à execução do objeto do contrato.

6. DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento será feito por crédito em conta bancária no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da entrega do objeto discriminado nas respectivas ordens de fornecimento, mediante apresentação, aceitação e atesto do responsável pelo recebimento do objeto.

6.2. Para a execução do pagamento de que trata o item anterior, a **CONTRATADA** deverá fazer constar na nota fiscal correspondente emitida, sem rasura, em letra bem legível em nome da Prefeitura Municipal de Três Pontas - MG, CNPJ n.º 18.245.167/0001-88, o número de sua conta bancária, o nome do Banco e a respectiva Agência em que deverá ser creditado o valor devido pela remuneração apurada.

6.3. A nota fiscal correspondente deverá ser entregue pela licitante vencedora, diretamente ao representante da **CONTRATANTE**, que somente atestará a entrega das mercadorias e liberará a referida nota fiscal para pagamento, quando cumpridas, pela **CONTRATADA**, todas as condições pactuadas.

6.4. Havendo erro na nota fiscal ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida à **CONTRATADA** pelo representante da **CONTRATANTE** e o pagamento ficará pendente até que aquela providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a **CONTRATANTE**.

6.5. Caso haja multa por inadimplemento contratual, será adotado o seguinte procedimento:

I – a multa será descontada do valor total do respectivo contrato; e

II – se o valor da multa for superior ao valor devido pela entrega, responderá o contratado pela sua diferença, a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela **CONTRATANTE** ou, ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

6.6. Antes de cada pagamento à Contratada será realizada consulta para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

6.7. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, regularize sua situação ou apresente sua defesa.

6.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a 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.

6.9. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.10. Havendo a efetiva execução do objeto, o pagamento será realizado normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação.

6.11. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.12. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional 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.

6.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, será adotado a variação do IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado - FGV), como índice para apuração da compensação financeira, cujo período será entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela.

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

1 – Referente à Habilitação Jurídica:

(X) registro comercial, no caso de empresa individual;

(X) ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias e, no caso sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

(X) inscrição do ato constitutivo em Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício;

2. Referente à Regularidade Fiscal e Trabalhista:

(X) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

(X) prova de regularidade para com a Fazenda Federal e a Seguridade Social, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil ou pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

(X) prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, mediante apresentação de certidão emitida pela Caixa Econômica Federal;

(X) prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Município;

(X) prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado;

(X) prova de inexistência de débitos inadimplentes perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou certidão positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

3. Referente à Qualificação Econômico-Financeira:

(X) certidão negativa de falência e recuperação judicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

4. Referente à Qualificação Técnica:

(X) Comprovação de aptidão, através de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem ter o licitante fornecido satisfatoriamente os materiais pertinentes e compatíveis com o objeto desta licitação.

(X) Alvará Sanitário ou Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme exigência da Lei n.º 6.360/76, Decreto n.º 8.077/2013 e Portaria n.º 2.814/GM/98;

(X) Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), conforme exigência da Lei n.º 6.360/76, Decreto n.º 8.077/2013, Lei n.º 9.782/99 e Portaria n.º 2.814/GM/98.

8. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas correrão a conta da dotação:

Codificação	Código Reduzido/Ficha
02.007.1.2035.0010.0301.2000.33390910	467

9. DO VALOR ESTIMADO

1. O valor máximo estimado será de **R\$ 1.182.114,43 (um milhão cento e oitenta e dois mil cento e quatorze reais e quarenta e três centavos)**

2. Pesquisa de Mercado

() Direto com fornecedores

() Usando o menor preço

(X) Banco de Preços

() Preços praticados pela Administração

10. INDICAÇÃO RESPONSÁVEL NO ÓRGÃO PELOS ENCAMINHAMENTOS DE EVENTUAIS IMPUGNAÇÕES E/OU ESCLARECIMENTOS

Nome: Rafaella Schiavon Nogueira

E-mail: smscompras@trespontas.mg.gov.br

Cargo: Coordenadora de Ações em Saúde Coletiva

Três Pontas/MG, 03 de fevereiro de 2025.

Rafaella Schiavon Nogueira

Masp: 92

Coordenadora de Ações em Saúde Coletiva

Secretaria Municipal de Saúde