

**TERMO DE REFERÊNCIA Nº 0044/2024 – DGDE/SSAF/SS**

**1. ENTE REQUISITANTE**

**1.1.** Departamento de Gestão de Demandas Especiais – DGDE/SSAF/SS – Secretaria de Saúde.

**2. OBJETO**

**2.1.** Registro formal de Preços para futuras e eventuais contratações para a **AQUISIÇÃO MEDICAMENTOS DE REFERENCIA DIVERSOS DE (G a P) QUE RESTARAM DESERTO/FRACASSADO** nos P.E 0189, 0190 e 220/2024 PARA ATENDER EXCLUSIVAMENTE PACIENTES AMPARADOS POR ORDENS JUDICIAIS, pelo período de 12 (doze) meses, por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), nos termos da Lei nº 14.1333, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

**2.2.** Os quantitativos e valores estimados encontram-se minuciosamente descritos na planilha em anexo.

**2.3.** O tipo de julgamento será o de **MENOR PREÇO POR ITEM**, quanto aos preços estimados, a planilha em anexo leva em consideração a pesquisa de mercado realizada pelo Departamento, coletada em bancos de preços, considerando o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA), que é o teto de preços para compra de qualquer medicamento por entes da Administração ou por força de decisão Judicial nos termos da legislação regulamentadora, atualizada em **18/04/2024**, onde o valor unitário de cada item é, consequentemente, a **MÉDIA** final entre as somas dos preços coletados.

**3. DAS JUSTIFICATIVAS DA CONTRATAÇÃO E DA QUANTIDADE ESTIMADA**

**3.1.** A contratação justifica-se devido à necessidade de manter um registro de preço viabilizando o pronto atendimento das demandas judiciais.

**3.1.2.** Embora haja a existência de atas para alguns dos medicamentos constantes neste estudo, oriundas dos pregões PE nº 09/2023, 011/2023 e 015/2023, todas estão com vigência inferior a 6 (seis) meses até a presente data, além dos itens que restaram desertos/fracassados nos pregões supracitados, levando, assim, a necessidade de iniciarmos um novo processo licitatório por meio deste Termo de Referência, considerando-se a morosidade da formalização e finalização do certame, a fim de mantermos um meio de aquisição por meio de ata de registro de preço, viabilizando as aquisições para atendimento das ordens judiciais.

**3.1.3.** O processamento da compra dos medicamentos por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP, utilizando-se a modalidade pregão eletrônico, tem razão de ser uma vez que, **para além das demandas já existentes**, a Secretaria de Saúde, por meio do DGDE/SSAF/SS, **poderá atender as novas ordens judiciais** – o que se justifica pela impossibilidade de se prever o real quantitativo a ser demandado à Secretaria de Saúde, sem ter de lançar mão de artifícios legais que dispensam a realização do certame, porquanto – registrado o preço – poderá solicitar o fornecimento mediante o surgimento da real necessidade em se adquirir o medicamento registrado, além da celeridade ao atendimento ao cidadão.

**3.2.** Não se pode perder de vistas que o objeto da presente licitação visa à aquisição exclusiva dos chamados **medicamentos de referência** – também conhecidos como de “marca”, que nos termos do art. 3º, inciso XXII da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pela lei nº 9.787, de

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

10/02/1999 vem a ser “**produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro**”, não sendo levada, portanto, em consideração o princípio ativo de um determinado fármaco para a sua aquisição.

**3.3.** Assim, para se cumprir as ordens judiciais que impõem ao município adquirir e fornecer o medicamento de referência pleiteado e deferido judicialmente – onde não há discricionariedade da administração em fornecer o medicamento genérico – e considerando o seu caráter imperativo e as possíveis penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessário a compra do medicamento de referência determinado na decisão judicial para se dar efetividade a ela e impedir prejuízos ao erário em face das sanções que podem ser impostas, tais como sucessivos bloqueios de verba pública, aplicação de astreintes, multas pessoais na pessoa do Secretário de Saúde, além de encaminhamento ao Ministério Público, dentre outras medidas.

**3.4.** Conforme podemos verificar e sendo os medicamentos a serem adquiridos por meio do presente processo licitatório exclusivamente de marca (ou de referência), a concorrência para a aquisição se traduz, em face do mercado altamente monopolizado e restrito, em virtude da “não quebra” da patente do fármaco, um dos motivos pelos quais há restrição na competitividade neste ramo de atividade, o que reflete na elaboração do orçamento estimado.

**3.5.** Lado outro, em que pese os quantitativos constantes na planilha em anexo não vincularem a Secretaria de Saúde a **adquirir os itens registrados, quer seja em suas quantidades parciais ou totais**, sendo que o sistema de registro de preços é um grande instrumento colocado à disposição da Administração, “**pois lhe permite maior celeridade nas aquisições, uma vez que não será preciso realizar várias licitações para a efetivação de compras, o que traz agilidade e economia para a entidade licitadora, além de evitar a formação de estoques exagerados e a perda de mercadorias**”, sendo que para os quantitativos previstos foram levados em consideração a média de aquisição e de dispensação dos últimos 12 (meses), considerando o número de ordens judiciais em curso no **DGDE/SSAF/SS**, tendo ainda um acréscimo de 1,5, o que justifica uma provável e futura demanda e a atual necessidade para reposição do estoque e atendimento das ordens já em curso e às possíveis ordens futuras. Ademais, a contratação por meio de registro de preços tem também por objetivo atender a essa demanda variável, para que, então, os empenhos sejam realizados apenas para o quantitativo necessário naquele momento.

**3.6.** Dependendo de qual juízo (estadual ou federal) que proferirá a decisão, que geralmente é em sede de tutela antecipada, e levando-se em considerações quais os entes compõem o polo passivo da demanda, a forma de fornecimento do medicamento pode variar, uma vez que, em face do princípio do livre convencimento, o juiz natural da causa poderá estabelecer os critérios de fornecimento, como por exemplo os que ora colacionamos, dentre outros:

**3.6.1.** O município é o responsável pelo cumprimento total da decisão e os demais entes depositarão, após comprovação, os valores correspondentes às cotas partes;

**3.6.2.** Cada ente cumprirá, por determinado período, a obrigação em dispensar o fármaco, obedecendo aos critérios de rodízio;

**3.6.3.** O município é o único ente a fornecer;

**3.6.4** O município, no polo ativo, será o garantidor do cumprimento da ação, caso o ente primário não o faça.

**3.7.** Somado a esses fatores, reiterando que a demanda de ordens judiciais é extremamente variável, podendo aumentar ou diminuir consideravelmente conforme cada caso, e, portanto, a fim de esclarecer a

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

inexatidão da demanda, apresentamos outros fatores que interferem de forma direta no planejamento do abastecimento dos estoques:

**3.7.1. AUMENTO DE DEMANDA:** A demanda pode aumentar em razão do crescimento da propositura de novas ações judiciais (fenômeno da judicialização da saúde); pela substituição de posologia do medicamento pelo médico assistente; pela substituição do medicamento inicialmente deferido por outro, etc.

**3.7.2. DIMINUIÇÃO DE DEMANDA:** A demanda pode diminuir em razão do óbito do paciente; pela troca da medicação/posologia por ordem do médico assistente; pela suspensão da antecipação da tutela pelo juiz da causa; pelo sequestro de verba pública, pela extinção do processo, com ou sem resolução do mérito; pelo julgamento improcedente da ação e, também, pela retirada do medicamento pelo paciente em outro órgão devido à obrigação solidária de fornecimento dentre os entes que compõem o polo passivo da ação (União, estado de Minas Gerais e município de Juiz de Fora).

**3.8.** Não pode perder de vistas ainda a necessidade do atendimento da ordem judicial e, o mais importante, resguardar a saúde e a dignidade do paciente – e de seus familiares – já tão assolado com sua enfermidade.

**Em suma, o atendimento do paciente, usuário do SUS, é o objetivo primeiro e mais importante, eis que não pode ter seu atendimento descontinuado ou atrasos no início, sob risco de prejuízos à sua saúde.**

#### 4. DA AVALIAÇÃO DO CUSTO

**4.1.** Considerando art. 23, da lei 14.133 de 1º de abril de 2021, bem como o a Instrução Normativa STDA nº 02 de 04 de janeiro de 2023, utilizamos para cálculo da estimativa de valores de referência, apresentados em planilha anexa elencando os itens suas especificações e valores estimados, valores obtidos após pesquisa realizada nos dados publicados em bancos de preços especializados, conforme item 4.2.

**4.2.** A pesquisa foi realizada de acordo com a dosagem, forma farmacêutica, volumes idênticos aos padronizados na rede. O período de busca de no máximo de 6 (seis) meses anteriores a data pesquisada e o valor considerado foi a média ponderada, além desta pesquisa, realizamos a busca na Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Secretaria-Executiva (CMED) para compor a cesta para o preço de referência, considerando atualização mais recente da CMED datada de **05/05/2024**.

- a) Banco de Preço em Saúde (BPS);
- b) Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);
- c) Painel de preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos;

**4.2.3.** O item 65 foi realizado a conversão de comprimidos para caixa

**4.2.3.1** Os itens 8, 28, 49 foram realizados a consulta nos sítios eletrônicos e os valores encontrados foram de medicamentos similares ou genéricos

**4.3.** A previsão dos quantitativos dos objetos descritos, baseiam-se de acordo com as demandas de consumo médio mensal tendo ainda um acréscimo de 25% prevendo o possível aumento de demanda mais 50 % do quantitativo, com vistas a prorrogação da ARP conforme LLC art. 84 da Lei Federal 14.133/21.

**4.4.** Desta maneira, o valor global estimado do processo em questão é de **R\$ 27.884.123,65** (Vinte e sete milhões, oitocentos e oitenta e quatro mil, cento e vinte três reais e sessenta e cinco centavos).

#### 5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

**5.1.** A despesa com o objeto em questão correrá à conta da Dotação Orçamentária nº **1.500.009907**, Programa de Trabalho n.º **2.10.303.0003.2288.7014**, Natureza de Despesa nº **3.3.90.32-04**.

## **6. DAS CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO**

**6.1.** O critério de julgamento será o Menor Valor por item.

**6.2.** As aquisições decorrentes desta licitação serão formalizadas pela assinatura da Ata de Registro de Preços firmada entre a licitante vencedora e a Secretaria de Saúde.

**6.3.** A licitante vencedora será obrigada a atender todos os pedidos efetuados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

**6.4.** Toda aquisição deverá ser efetuada mediante solicitação da Secretaria de Saúde, por meio do **DGDE/SSAF/SS**.

**6.5.** A(s) cópia(s) da(s) nota(s) de empenho(s) deverá(ão) ser anexada(s) ao respectivo processo administrativo.

**6.6.** A licitante vencedora fornecerá somente os objetos relacionados no anexo deste Termo de Referência.

**6.7.** A Secretaria de Saúde não se responsabilizará pelo fornecimento a terceiros dos objetos contratados, mesmo que sejam solicitados por seus servidores.

**6.8.** O prazo de entrega será de até **10 (DEZ) dias corridos** após o recebimento da solicitação encaminhada por e-mail/ofício à licitante vencedora, em seu endereço eletrônico devidamente informado em sua proposta comercial.

**6.9.** O objeto deverá ser entregue no seguinte endereço: **Rua Halfeld, nº 1.400 – 1º andar – Centro – Juiz de Fora/MG, no horário de 08:00hs às 12:00hs e de 14:00hs às 17:00hs**, de segunda a sexta-feira. **Não será necessário prévio agendamento para a entrega.**

**6.10.** Qualquer alteração no endereço indicado no item **6.8**, será comunicado a licitante com aviso prévio e indicado em Nota de Empenho.

**6.11.** Os medicamentos deverão ter validade de no mínimo 12 (dose) meses a contar da data de entrega ao **DGDE/SSAF/SS**, qualquer alteração deste fato deverá ser comunicado previamente por meio do endereço eletrônico [mandadojudicial@pjf.mg.gov.br](mailto:mandadojudicial@pjf.mg.gov.br) ou [sdespsaude@gmail.com](mailto:sdespsaude@gmail.com)

**6.12.** Os medicamentos deverão ser de primeira qualidade, em atendimento as especificações discriminadas neste Termo de Referência e estarem dentro dos padrões de aceitabilidade.

**6.13.** Comprovada a inferioridade, alteração ou inadequação de qualquer produto, responderá a licitante vencedora por danos causados aos pacientes, oriundos da utilização de produtos em condições inadequadas.

**6.14.** A entrega definitiva, com o recebimento do material, será efetivado após o exame pelo servidor/fiscal no local de entrega dos produtos levando-se em conta aspectos de cumprimento das exigências legais a que o mesmo estiver sujeito e a conformidade das especificações estabelecidas no Edital.

**6.15.** O recebimento do material e a aposição de assinatura do servidor no canhoto da nota fiscal não representa no seu aceite definitivo por parte da Secretaria de Saúde.

## **7. DA HABILITAÇÃO/CRITÉRIO PARA PROPOSTA/SANÇÃO**

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

### **7.1. Certificações Necessárias:**

**7.1.1.** Apresentar atestado de capacitação técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o bom desempenho da licitante em fornecimentos de objetos similares e compatíveis com o certame em questão;

**7.1.2.** Autorização de Funcionamento da licitante (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

**7.1.3.** Para o fornecimento de medicamentos que sejam controlados pela Portaria 344/98/MS, a licitante deverá apresentar também a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela ANVISA, da sociedade empresária.

**7.1.4.** Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente expedido pela Vigilância Sanitária Local para sociedade empresária do ramo de medicamentos de uso humano.

**7.1.5.** Apresentar o Certificado de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, indicando o nome do Farmacêutico Responsável Técnico.

**7.1.6.** As licitantes fabricantes em nome próprio e as licitantes distribuidores em nome do fabricante do produto deverão encaminhar as seguintes documentações referentes ao item ofertado:

**7.1.6.1.** Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou da Resolução que concedeu o Registro do produto, emitido pela ANVISA ou a Notificação Simplificada, constando a data de vencimento, para produtos isentos de registro. Poderá apresentar também o espelho do registro do produto disponibilizado no site da ANVISA.

**7.1.6.1.1.** Caso o Registro do Produto até a data do certame esteja com vencimento para expirar, o licitante será obrigado a apresentar Protocolo de Renovação junto a ANVISA.

**7.1.6.1.2.** Nos casos de medicamento sujeito a notificação, apresentar a declaração de notificação simplificada ou o comunicado de início de fabricação junto com o rotulo do produto.

**7.1.7.** Apresentar na proposta do(s) produto(s) licitado(s) o nome, marca, fabricante e registro na ANVISA.

**7.1.8.** Em relação a sociedade empresária oriunda de fusão, será obrigatória a apresentação de documento que o comprove, assinado pelos representantes legais, com firma reconhecida e autenticado em cartório.

**7.1.9.** Declaração expressa em papel timbrado e assinado pelo seu representante legal de que se responsabilizará pela troca de produtos dentro do prazo de validade que em condições normais de estocagem se deteriore ou percam suas características físico-químicas, organolépticas.

### **7.2. Garantias/Características Exigidas:**

**7.2.1.** A licitante deverá encaminhar a documentação exigida para cada item contendo nome do produto em caso de similar ou referência, apresentação, forma farmacêutica, volume e/ou quantidade da embalagem comercial, laboratório fabricante, procedência e número do Registro ou Notificação do produto na ANVISA.

**7.2.2.** A documentação técnica será avaliada pela farmacêutica responsável pelo Departamento de Gestão de Demandas Especiais – **DGDE/SSAF/SS** da Secretaria de Saúde para aprovação e validação dos mesmos.

**7.2.3.** Medicamentos classificados como produtos biológicos não serão aceitos como medicamentos genéricos ou similares, conforme dispõe a Resolução RDC nº 60, de 10/10/2014 da ANVISA.

**7.2.4.** As seringas preenchidas, por se tratar de materiais perfuro cortantes, devem possuir dispositivo de segurança conforme estabelecido pela NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

**7.2.5.** Os documentos deverão ser apresentados perfeitamente legíveis. Documentos ilegíveis serão desclassificados.

**7.2.6.** Caso as documentações da qualificação técnica estejam incompletas ou incorretas, bem como

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

contrariando qualquer dispositivo deste edital, o departamento inabilitará e/ou desclassificará o respectivo licitante.

**7.2.7.** Caso a licitante classificada como vencedora do certame apresente a documentação exigida incompleta será desclassificada, podendo aplicar-se as penalidades previstas na legislação que rege o procedimento.

**7.2.8.** Será convocada então a licitante seguinte na ordem de classificação, observada as mesmas condições conferidas ao vencedor.

**7.2.9.** O recebimento do material será efetivado após o exame pelo fiscal da Empresa de Logística contratada pela Administração, no local de entrega dos produtos levando-se em conta aspectos de cumprimento das exigências legais a que o mesmo estiver sujeito e a conformidade das especificações estabelecidas no Edital.

**7.2.10.** A aceitação de entrega do produto com validade abaixo do exigido no item **6.11** ficará condicionado a avaliação técnica da farmacêutica responsável pelo departamento de acordo com a avaliação da necessidade do produto no momento. A solicitação poderá ser enviada para os e-mails do departamento [mandadojudicial@pjf.mg.gov.br](mailto:mandadojudicial@pjf.mg.gov.br) ou [sdespsaude@gmail.com](mailto:sdespsaude@gmail.com) devidamente justificada e assinada. Nos casos que houver necessidade do recolhimento do produto para a eventual troca da validade, a empresa terá 30 dias para realizar a entrega conforme item **7.2.9**, podendo esse prazo ser alterado ou o produto entregue de forma parcelada, ficando condicionado à avaliação do farmacêutico

**7.2.11.** É vedada a substituição do produto contratado. Excepcionalmente, poderá ocorrer troca da marca mediante solicitação prévia e formal do detentor do preço registrado, perante o departamento **DGDE/SSAF/SS**, justificando a solicitação e apresentando amostra da marca se o departamento julgar necessário, quando solicitado e documentos relativos ao produto oferecido (registro vigente na ANVISA). No caso de não ser possível a entrega da marca registrada no pregão por impedimento legal comprovado oficialmente pelos órgãos competentes e envolvidos é obrigatório que o licitante informe a Secretaria de Saúde e ofereça a substituição da marca ofertada, desde que esta tenha registro vigente na ANVISA e que as especificações sejam idênticas àquelas constantes no pregão e que o preço não seja maior do que aquele registrado e que não haja prejuízos para Administração Pública. Caberá ao departamento a avaliação e decisão quanto a substituição pretendida, levando em consideração os termos acima expostos.

**7.2.12.** O Departamento terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias para responder o parecer à solicitação de troca de marca e avaliar o pedido.

**7.2.13.** O acondicionamento e transporte do(s) produto(s) devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegido do pó e variações de temperatura. Produtos termolábeis, devem estar embalados de maneira a garantir a integridade do produto e acompanhado dos controles de temperatura. Nesses produtos devem-se utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

**7.2.14.** No ato da entrega será exigida a apresentação do laudo analítico laboratorial do lote do produto expedido pelo fabricante, titular do Registro no Ministério da Saúde, se esta for a proponente, ou por Laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico Certificadores em Saúde – REBLAS, se a proponente for uma distribuidora ou sociedade empresária importadora.

**7.2.15.** Deverão ser informados os cuidados especiais a serem observados na preservação e armazenagem do material, tais como temperatura de armazenagem, limite de umidade ou outros que o material exigir além dos normalmente exigidos conforme o art. 31 da lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 o qual preconiza que a apresentação do produto deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

língua portuguesa sobre as características, marca, número do lote, quantidade, composição, prazo de validade e fabricação, bem como os riscos que apresentem à saúde e a segurança dos usuários.

**7.2.16.** Ocorrendo a rejeição do material, a licitante será notificada para a retirada do material dentro do prazo que lhe será fixado, cabendo-lhe substituir por outro produto da mesma marca que a empresa foi vencedora.

**7.2.17.** Quando o fornecimento do item contiver mais de um lote de fabricação, estes deverão estar segregados por embalagem/caixa/volume, não sendo permitido dois ou mais lotes em uma única embalagem/caixa/volume.

**7.2.18.** As soluções e suspensões de uso oral deverão ser entregues acompanhadas de copos ou colheres medidas que permitam a administração das doses.

**7.2.19.** Os produtos desta compra, serão objeto de acompanhamento, controle, fiscalização e avaliação por representante da Secretaria de Saúde, com atribuições específicas.

**7.2.20.** O departamento poderá exigir amostras do produto, caso julgue necessário, para verificar se atende as suas necessidades.

**7.2.21.** A fiscalização é exercida no interesse da Administração e não exclui nem reduz a responsabilidade da licitante, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

**7.2.22.** A contratante se reserva o direito de rejeitar no todo ou em parte o objeto deste contrato, se em desacordo com as especificações e as cláusulas contratuais.

**7.2.23.** Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto da contratação, deverão ser prontamente atendidas pela licitante sem ônus para a contratante.

**7.2.24.** Especificação Técnica: O fornecimento dos materiais deverá obedecer às especificações contidas no empenho quanto à quantidade, nome comercial e/ou genérico, laboratório fabricante, forma farmacêutica e apresentação atendendo as necessidades do contratante.

## **8. DA VIGÊNCIA**

**8.1.** Nos termos do art. 84 da lei nº 14.133/21, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

## **9. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

### **9.1. DA LICITANTE VENCEDORA:**

**9.1.1.** Entregar de forma sistemática e periódica, pelo preço registrado, o fornecimento dos itens constantes deste Termo de Referência, segundo as necessidades e requisições da Secretaria de Saúde.

**9.1.2.** Efetuar o fornecimento especificado de acordo com as necessidades e o interesse da Secretaria de Saúde, obedecendo rigorosamente os prazos e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

**9.1.3.** Cumprir a legislação brasileira sobre a importação de medicamentos expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 63, 09/09/2008, que “dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998” e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 265, de 08/02/2019, que “dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998”.

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

**9.1.3.1.** Sendo, a aquisição específica para medicamento de referência, sendo vedada a sua substituição por medicamento genérico ou similar, nos Termos da Lei nº 6.360 de 23/09/1976, alterada pela Lei nº 9.787 de 10/02/1999.

**9.1.4.** Responsabilizar-se integralmente pela entrega, nos termos da legislação vigente e exigências edilícias, observadas as especificações, normas e outros detalhamentos, quando for o caso ou no que for aplicável, fazer cumprir, por parte de seus empregados e prepostos, as normas da Secretaria de Saúde.

**9.1.5.** Atender, de imediato, as solicitações relativas à substituição, reposição ou troca do produto que não atenda ao especificado.

**9.1.6.** Entregar o produto no prazo estabelecido, informando em tempo hábil qualquer motivo impeditivo ou que impossibilite assumir o estabelecido.

**9.1.7.** Assumir inteira responsabilidade quanto à garantia e qualidade do fornecimento, reservando ao DGDE/SSAF/SS o direito de recusá-lo caso não satisfaça aos padrões especificados.

**9.1.8.** Comunicar imediatamente à Secretaria de Saúde, quando for o caso, qualquer anormalidade verificada, inclusive desvio de qualidade, para que sejam adotadas as providências de regularização necessárias.

**9.1.9.** Responder direta e exclusivamente pela execução da contratação e dos termos da respectiva Ata de Registro de Preços, não podendo, em nenhuma hipótese, transferir a responsabilidade pelo fornecimento a terceiros.

**9.1.10.** Efetuar a troca do produto considerado sem condições de uso no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, contado do recebimento da comunicação expedida pelo DGDE/SSAF/SS.

**9.1.11.** Arcar com o pagamento de todos os encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários, securitários e outros advindos da execução do objeto, de forma a eximir a Secretaria de Saúde de quaisquer ônus e responsabilidades.

**9.1.12.** Responder por quaisquer danos ou prejuízos que venha, direta ou indiretamente, por sua culpa ou dolo, a causar à Secretaria de Saúde ou a terceiros, durante a execução do contrato de fornecimento, inclusive por atos praticados por seus funcionários, ficando, assim, afastada qualquer responsabilidade da SS, podendo este, para o fim de garantir eventuais ressarcimentos, adotar as seguintes providências:

a) dedução de créditos da licitante vencedora;

b) medida judicial apropriada, a critério da Secretaria de Saúde.

**9.1.13.** Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

**9.1.14.** Para faturamento e emissão da nota fiscal, observar e seguir a **Instrução Normativa RFB 2145 de 26 de junho de 2023 – IRRF**, que define as novas diretrizes de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte.

**9.1.15.** Nas ocasiões em que a licitante apresentar notas fiscais sem o devido destaque da retenção do IR, esta municipalidade, no momento do pagamento, deverá realizar a retenção em consonância com os percentuais previstos na tabela do Anexo I, da Instrução Normativa RFB nº 1234, de 2012, e alterações.

**9.1.16.** Esta comunicação não se aplica às sociedades empresárias optantes do Simples Nacional, no entanto, estas empresas devem destacar a informação relativa à opção pelo regime do SN nos Documentos Fiscais.

**9.1.17.** Registrar número endereço e e-mail para envio de documentos, correspondências oficiais e notas de empenho, por meio do qual ficará confirmado o envio dos mesmos, enviados, preferencialmente, pelo e-mail institucional: [mandadojudicial@pjf.mg.gov.br](mailto:mandadojudicial@pjf.mg.gov.br) e [sdespsaude@gmail.com](mailto:sdespsaude@gmail.com)

**9.1.18.** Enviar a nota fiscal referente ao fornecimento descrito na nota de empenho/autorização de compra,

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

acompanhada de todas as certidões negativas de débito que devem acompanhar o documento fiscal, sendo: CND Federal, CND INSS, CND Estadual e CND Municipal da cidade e estado de origem também, CND FGTS, CND Trabalhista, Guias de recolhimento. Em todos os casos será admitida, com igual valor, a certidão positiva com efeito de negativa.

**9.1.19. Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.**

## **9.2. DA SECRETARIA DE SAÚDE:**

**9.2.1.** Requisitar, por meio do seu **DGDE/SSAF/SS**, o fornecimento dos produtos, conforme as suas necessidades, sendo responsável pela fiscalização do fornecimento.

**9.2.2.** Conferir se o fornecimento do produto está de acordo com o inicialmente proposto, embora o fornecedor seja o único e exclusivo responsável pelo fornecimento nas condições especificadas.

**9.2.3.** Proporcionar condições ao fornecedor para que possa executar o objeto dentro das normas estabelecidas.

**9.2.4.** Comunicar ao fornecedor qualquer irregularidade na entrega do produto e interromper imediatamente o fornecimento, se for o caso.

**9.2.5.** Solicitar a substituição do produto que não apresentar condições de ser utilizado, mediante comunicação a ser feita pelo setor de compras/responsável da fiscalização.

**9.2.6.** Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo fornecedor.

**9.2.7.** Impedir que terceiros forneçam o objeto deste Termo de Referência.

**9.2.8.** Atestar o adimplemento da obrigação, desde que satisfaça às exigências editalícias.

**9.2.9.** Efetuar o pagamento ao fornecedor por meio de crédito em conta-corrente bancária, mediante a apresentação da respectiva nota fiscal eletrônica, devidamente discriminada e acompanhada de duas vias da correspondente certificação eletrônica emitida através da chave de acesso, [www.nfe.fazenda.gov.br](http://www.nfe.fazenda.gov.br)

## **10. FORMA DE PAGAMENTO**

**10.1.** O pagamento será em até 30 (trinta) dias e efetuado pelo Departamento de Execução Orçamentária e Financeira da Secretaria de Saúde – DOFIC/SSAF/SS, creditado em favor da licitante vencedora, por meio de ordem bancária contra a entidade bancária indicada na proposta (conforme modelo descrito abaixo), em que deverá ser efetivado o crédito, o qual ocorrerá posteriormente à data de apresentação da competente nota fiscal eletrônica/fatura, junto ao DGDE/SSAF/SS:

**BANCO:** .....

**AGÊNCIA:** .....

**CONTA CORRENTE:** .....

**LOCALIDADE:** .....

**10.2.** As notas fiscais deverão ser emitidas em moeda corrente do país.

**10.3.** Para efeito de cada pagamento a nota fiscal/fatura deverá estar acompanhada da autorização de uso da nota fiscal eletrônica.

**10.4.** No caso da não apresentação da documentação ou estando o objeto em desacordo com as especificações e demais exigências do edital, fica a Secretaria de Saúde autorizada a efetuar o pagamento, em sua integralidade, somente quando forem processadas as alterações e retificações determinadas, sem

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

prejuízo da aplicação, ao fornecedor, das penalidades previstas.

**10.5.** A Secretaria de Saúde poderá descontar do pagamento importâncias que, a qualquer título, lhes sejam devidas pelo fornecedor, por força da contratação.

**10.6.** Quando ocorrer a situação prevista no **item 10.5**, não correrá juros ou atualizações monetárias de natureza qualquer, sem prejuízo de outras penalidades previstas.

**10.7.** Os documentos de cobrança deverão ser corretamente emitidos e no caso de incorreções serão devolvidos, e o prazo para o pagamento contar-se-á da data de reapresentação da nota fiscal eletrônica/fatura.

**10.8.** Deverão estar incluídos no preço, todos os insumos que o compõem, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente sobre a execução do objeto desta licitação, sem quaisquer ônus para a Secretaria de Saúde, e quaisquer outros que incidam sobre a avença.

**10.09.** Na eventualidade de aplicação de multas, estas deverão ser liquidadas simultaneamente com parcela vinculada ao evento cujo descumprimento der origem à aplicação da penalidade.

**10.11.** O CNPJ da contratada constante da nota fiscal e fatura deverá ser o mesmo da documentação apresentada no procedimento licitatório.

**10.12.** Nenhum pagamento será efetuado ao licitante vencedor enquanto pendente de liquidação quaisquer obrigações financeiras que lhe foram impostas, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária.

## **11. DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO:**

**11.1.** Observado o disposto no art. 117 da lei federal nº 14.133/21 o acompanhamento e a fiscalização do objeto se dará pelos servidores do **DGDE/SSAF/SS**, sendo o recebimento e a conferência realizado no ato da entrega do produto.

**11.2.** O **DGDE/SSAF/SS** atestará, no documento fiscal correspondente, o fornecimento do produto nas condições exigidas, constituindo tal atestação requisito para a liberação dos pagamentos à licitante vencedora.

**11.3.** A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa vencedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Unidade Requisitante, seu agente e preposto, em conformidade com o art. 120 da lei nº 14.133/21.

**11.4.** Os fiscais anotarão em registro próprio todas as ocorrências de falhas relacionadas com a execução da ata, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou avarias observados e encaminhando os apontamentos ao Gestor para que o mesmo de prosseguimento à autoridade competente para as providências cabíveis.

**11.5.** O recebimento definitivo dos objetos deste Termo de Referência somente se efetivará com a atestação referida no item anterior.

## **12. PENALIDADES**

**12.1.** Os casos de inexecução do objeto, por erro de execução, execução imperfeita, atraso injustificado e inadimplemento contratual, que sujeitará o licitante vencedor às penalidades previstas nos arts. 155 a 163,

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

da Lei nº 14.133/2021, das quais destacam-se:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) impedimento de licitar e contratar;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

**12.2.** Conforme o art. 155 da lei nº 14.133/2021, o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

- a) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- i) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

**12.3.** Pela inexecução total ou parcial das obrigações firmadas, a Secretaria de Saúde poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada as sanções administrativas, sem prejuízo de possível representação junto ao Ministério Público, dependendo da gravidade.

**12.4.** Após o devido processo legal, as penalidades serão aplicadas pela autoridade competente que deverá comunicar à Subsecretaria de Licitações e Compras (SSLICOM/STDA) todas as ocorrências para fins de cadastramento e demais providências.

**12.4.1.** Entende-se por autoridade competente o gestor da despesa executada.

**12.5.** Os valores das multas aplicadas previstas nos subitens acima poderão ser descontados dos pagamentos devidos pela Administração.

**12.6.** Da aplicação das penalidades definidas nas alíneas “a”, “b” e “c” do **item 13.1**, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação.

**12.7.** O recurso ou pedido de reconsideração relativo às penalidades acima dispostas será dirigido à autoridade gestora da despesa, a qual decidirá o recurso, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, e o pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

**12.8.** O Município, por meio da Secretaria de Saúde, poderá rescindir a contratação, independentemente de qualquer procedimento judicial, observada a legislação vigente, nos seguintes casos:

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**

**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**

- a) por infração a qualquer das cláusulas previstas neste Termo de Referência;
- b) decretação de falência, concurso de credores, dissolução ou liquidação;
- c) em caso de transferência, no todo ou em parte, das obrigações assumidas nesta contratação, sem prévio e expresso aviso ao Município;
- d) por comprovada deficiência no atendimento do objeto do contrato;
- e) mais de 2 (duas) advertências

**12.9.** A autoridade gestora da despesa poderá, ainda, sem caráter de penalidade, declarar rescindido a contratação por conveniência administrativa ou interesse público, conforme disposto nos arts. 137 a 139 da lei nº 14.133/21 e suas alterações.

**12.10.** Se os valores das notas fiscais forem insuficientes, fica a contratada obrigada a recolher a importância devida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da comunicação oficial.

**12.11.** A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

**12.12.** Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela contratada vencedora à contratante, este será encaminhado para inscrição em dívida ativa.

**12.13.** As sanções administrativas serão aplicadas em procedimento administrativo autônomo, garantindo-se o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto na lei nº 14.133/21.

**12.14.** A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, a reincidência nas transgressões por parte da contratante, levando em consideração todos os atos celebrados com a contratante, bem como os danos causados à Administração, observando o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade.

**12.15.** Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela lei nº 12.846, 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção), como ato lesivo à administração pública, cópias dos processos administrativos necessários à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

**12.16** A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à administração pública nos termos da lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

**Leonardo Costa**  
**Gerente DGDE/SSAF/SS**

**Liliana Ferreira Roberto**  
**Subsecretária de Gestão Administrativa e Financeira – SSAF/SS**

**Alfeu Gomes De Oliveira Junior – SS**  
**Secretário de Saúde**

**Departamento de Gestão de Demandas Especiais**  
**Subsecretaria de Gestão Administrativa e Financeira**



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 0F44-8A64-1BD5-2B0D

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LEONARDO COSTA (CPF 820.XXX.XXX-87) em 12/06/2024 12:09:13 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



LILIANA FERREIRA ROBERTO (CPF 035.XXX.XXX-04) em 12/06/2024 15:06:14 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



ALFEU GOMES (CPF 384.XXX.XXX-72) em 12/06/2024 15:24:47 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://juizdefora.1doc.com.br/verificacao/0F44-8A64-1BD5-2B0D>