

TERMO DE REFERÊNCIA**SECRETARIA DE SAÚDE****1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

- 1.1. Registro de medicamento para atendimento de decisão judicial ajuizada contra a Prefeitura de Araras, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. A necessidade da licitação se justifica pela essencialidade do medicamento para preservação da saúde dos pacientes, segundo determinação judicial, sendo o município de Araras responsável pelo cumprimento da decisão.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE
1	ENHERTU® 100mg (trastuzumabe deruxtecana) pó liofilizado para solução injetável - frasco ampola	162 unidades

- 1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 7.201, de 30 de Março de 2023.
- 1.3. O prazo de vigência da Ata de Registro será de 01 (um) ano contados, a partir da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e do art. 165 Decreto Municipal nº 7201/2023, havendo possibilidade de prorrogação por igual período.

2. EXECUÇÃO DO OBJETO**Condições de Entrega**

- 2.1. O prazo de entrega dos bens é de 20 dias, contados do(a) envio da Autorização de Fornecimento, em remessa única.
- 2.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 2.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte no Centro de Distribuição de Medicamentos localizado na Rua Brasília, nº 295 - CEP 13.600-710 - Centro – Araras/SP, Fone: (19) 3544-3533. Horário de Funcionamento: Segunda-feira a Sexta-feira das 07h30min às 15h00min.



3. GESTÃO DO CONTRATO

- 3.1. 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 responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.
- 3.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 3.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização do contrato

- 3.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, conforme ordena o art. 117 da Lei nº 14.133, de 2021 e o Decreto Municipal nº 7.201/2023.
- 3.7. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.
 - 3.7.1. O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, nos moldes do § 1º do art. 117 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 20 do Decreto Municipal nº 7.201/2023.
 - 3.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção, nos moldes do inciso XVII do art. 20 do Decreto Municipal nº 7.201/2023.
 - 3.7.3. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, os eventuais descumprimentos das obrigações previstas no instrumento convocatório e no contrato e as situações que demandem decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso, nos moldes do inciso XVI do art. 20 do Decreto Municipal nº 7.201/2023.
 - 3.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.
 - 3.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).
- 3.8. O fiscal do contrato atuará em conformidade com os preceitos estabelecidos no art. 20, incisos I ao XXV, do Decreto Municipal nº 7.201/2023, no que for aplicável ao objeto em questão.

**Gestor do Contrato**

- 3.9. Além das demais atribuições estabelecidas no art. 19 do Decreto Municipal nº 7.201/2023, aplicáveis ao caso em questão, compete ao gestor do contrato:
- 3.9.1. Manter o acompanhamento regular e sistemático do instrumento contratual;
 - 3.9.2. Controlar o prazo de vigência do contrato e de execução do objeto, assim como de suas etapas e demais prazos contratuais, recomendando, com antecedência razoável, à autoridade competente, quando for o caso, a deflagração de novo procedimento licitatório ou a prorrogação do contrato vigente, quando admitida;
 - 3.9.3. Manter o Controle da atualização do valor da garantia contratual, procedendo, em tempo hábil, ao encaminhamento necessário à sua substituição e/ou reforço ou prorrogação do prazo de sua vigência, quando for o caso;
 - 3.9.4. Prover a autoridade superior de documentos e informações necessários à celebração de termo aditivo, objetivando as alterações do contrato previstas em lei, inclusive para prorrogação do prazo do instrumento contratual, neste último caso, após verificação da vantagem da prorrogação, bem como da manifestação do fiscal do contrato sobre a qualidade dos bens entregues e/ou serviços prestados;
 - 3.9.5. Avaliar e se manifestar sobre os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato a serem decididos pela autoridade competente;
 - 3.9.6. Analisar os documentos referentes ao recebimento do objeto contratado;
 - 3.9.7. Decidir provisoriamente, de forma motivada, sobre eventual suspensão da execução contratual, elaborando o Termo de Suspensão;
 - 3.9.8. Adotar e registrar as medidas preparatórias para aplicação de sanções e/ou de rescisão contratual, realizando e coordenando atos investigativos prévios à abertura do processo, quando necessários, nas hipóteses de descumprimento de obrigações previstas no edital, no contrato e/ou na legislação de regência;
 - 3.9.9. Aplicar a sanção de advertência prevista no inciso I do art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
 - 3.9.10. Analisar a documentação necessária ao pagamento, encaminhada pelo fiscal do contrato, conforme rol e condições dispostos no instrumento contratual e nas normas que disciplinam a execução da despesa pública, devolvendo-os ao fiscal do contrato para regularização, quando for o caso;
 - 3.9.11. Incluir e conferir as certidões de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária necessárias ao pagamento, quando cabível e na ausência de fiscal administrativo do contrato, e encaminhar ao setor responsável;
 - 3.9.12. Acompanhar as notas de empenho do contrato, solicitando o cancelamento de saldo, quando for o caso, respeitando a competência do exercício;

4. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**Recebimento**

- 4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.



- 4.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 25 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 4.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 4.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
- 4.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- 4.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

- 4.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 30 dias para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.
- 4.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
 - 4.9.1. o prazo de validade;
 - 4.9.2. a data da emissão;
 - 4.9.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
 - 4.9.4. o período respectivo de execução do contrato;
 - 4.9.5. o valor a pagar; e
 - 4.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- 4.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;
- 4.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line no Portal Nota Fiscal Eletrônica no site da Receita Federal, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 4.12. A Administração deverá realizar consulta ao site da Receita Federal, Tribunal de Contas da União e Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, no Conselho Nacional de Justiça, Tribunal

de Justiça e Tribunal Regional Federal da sede da origem da empresa: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

- 4.13. Constatando-se, junto aos órgãos Receita Federal, Tribunal de Contas da União e Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, no Conselho Nacional de Justiça, Tribunal de Justiça e Tribunal Regional Federal da sede da origem da empresa, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.
- 4.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.
- 4.15. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.
- 4.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto aos órgãos Receita Federal, Tribunal de Contas da União e Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, no Conselho Nacional de Justiça, Tribunal de Justiça e Tribunal Regional Federal da sede da origem da empresa.

Prazo de pagamento

- 4.17. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.
- 4.18. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice Selic correção monetária.

Forma de pagamento

- 4.19. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 4.20. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 4.21. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 4.21.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 4.22. O contratado 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.



5. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

- 5.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

- 5.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

- 5.4. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 5.5. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 5.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 5.7. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede.
- 5.8. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 5.9. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- 5.10. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 5.11. Ato de autorização para o exercício da atividade: **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Licença da Vigilância Sanitária, expedido pela ANVISA e Vigilância Sanitária nos termos Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 16, DE 1º de abril de 2014 do Ministério da Saúde e Portaria CVS11/2023 da Secretaria de Estado da Saúde – SP
- 5.12. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

**Habilitação fiscal, social e trabalhista**

- 5.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 5.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 5.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 5.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou 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;
- 5.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 5.18. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual e Municipal da sede do licitante pertinente ao ramo de atividade e quanto as tributos relaciona com o objeto desta licitação, mediante apresentação de certidão pelo órgão competente, que terá validade de 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição, se outro prazo não estiver assinado por lei no próprio documento.
- 5.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou [Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 5.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

- 5.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação, ou de sociedade simples;
- 5.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);
- 5.23. Em se tratando de pessoa jurídica em estado de recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser apresentado, como condição para habilitação, cópia do plano de recuperação homologado/deferido pelo juízo competente, nos termos da súmula 50 do TCESP, sem prejuízo do cumprimento dos demais requisitos de habilitação exigidos neste instrumento convocatório.

Qualificação Técnica

- 5.24. Apresentar Licença da Vigilância Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em plena validade;
- 5.25. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito



público ou privado, ou regulamente emitido(s) pelo conselho profissional competente, comprovando ter o licitante fornecido bens com características semelhantes ao objeto licitado.

5.26. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

5.26.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

5.26.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

5.26.3. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

5.26.4. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

5.26.5. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

Araras, 05 de agosto de 2024.

Alex Rogério Zaniboni
Secretário Municipal de Saúde

Secretário da Saúde