

Termo de Referência 280/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
280/2024	90201-ESP-GABINETE DO COORDENADOR SEC. SAUDE 5	PATRICIA MARIKO KUMAGAI NAGATA	09/05/2024 19:33 (v 3.1)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	192/2024	024.00044643/2024-63

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de Medicamentos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT SIAFÍSICO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	vosoritida / 0,56 mg pó liofilizado solução injetável - subcutânea - / UNIDADE / VOXZOGO	6249604BR 485300	unidade	180

Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como bem comum, conforme justificativa constante deste Termo de Referência.

O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 2023.

O prazo de vigência da contratação não poderá ultrapassar o período de vigência do crédito orçamentário, ou seja, até 31 de dezembro do ano em que for celebrado, uma vez que o exercício financeiro coincide com o ano civil, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2. Fundamentação da contratação

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico deste Termo de Referência.

Trata-se de medicamentos fornecido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para atendimento de demanda judicial com decisão contra a Pasta. Devido a indisponibilidade de estoque para atendimento imediato, pode decorrer aplicação de multa, bloqueio judicial e sequestro de bens públicos, recebimento de instauração por crime de desobediência e cobrança judicial.

De acordo com Artigo Único da Disposição Transitória do Decreto nº 67.689 de 03/05 /2023, a elaboração de Plano de Contratações Anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica é facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos do mencionado decreto.

3. Descrição da solução

A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do presente termo e Estudo Técnico Preliminar.

4. Requisitos da contratação

4.1. A PROPOSTA/PROFORMA DEVE CONTER:

1. Valor unitário e valor total do produto por caixa/frasco. O valor mencionado na referida fatura deverá ser (CIP) PREPAID;
2. Frete internacional;
3. Seguro;
4. Peso líquido, e a temperatura correta em graus da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal;
5. Marca e Fabricante, especificar o endereço completo do fabricante;
6. Origem /Procedência;
7. Condições de pagamento: será aceita apenas uma conta bancária a ser utilizada em nome da empresa exportadora para ser efetuada a remessa no exterior;
8. Prazo de validade da Proposta: 90 dias

4.2. Declarar na fatura Proforma, estar de acordo com as exigências solicitadas, bem como as sanções previstas nos artigos 155 e 156 a Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e Resolução SS-65, de 01/04/2024, pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso no fornecimento contratado.

4.3 – Declarar na fatura Proforma que fornecerá o Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme RDC 81/2008 – Subseção III – Procedimento 5.3 – 45 – item G.

4.1 PROPOSTA DEVERÁ ESTAR ACOMPANHADA DA SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:

- a) Cópia do comprovante do registro em vigência, quando for o caso;
- b) Com registro, carta do detentor informando sobre comercialização no país;
- c) Bula/folheto descritivo ou documento similar que contenha descrição completa do produto e instrução de uso, nos idiomas português, inglês ou espanhol.

4.6. Da exigência de amostra

Não será necessária a apresentação de amostras.

4.7. Da exigência de carta de solidariedade

Não será necessário a apresentação de carta de solidariedade.

4.8. Subcontratação

A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

4.9 Sustentabilidade

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

5. Modelo de execução do objeto

5.1. Prazo de entrega/embarque: o medicamento importado objeto deste contrato deverá ser entregue em EMBARQUE ÚNICO em até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da solicitação de embarque pelo Centro de Comercio Exterior/SES. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões

respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2. Validade do Produto: 60% da validade total do item no ato do embarque.

5.3. Local de embarque e chegada deverá ser no Aeroporto Internacional de Cumbica – Guarulhos/SP.

5.4 A contratação do agente embarcador será por conta do exportador, com proposta de que se consultem várias empresas, para visar um frete de menor valor e com melhor qualidade.

5.5 Será de responsabilidade do exportador o pagamento da taxa de armazenagem do medicamento no Aeroporto, quando este exceder o limite de isenção, devido problemas com a carga e/ou documentação do produto.

5.6. Apresentar Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.

5.6. Garantia da contratação

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

6. Modelo de gestão do contrato

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.

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.

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.

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

Fiscalização

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

O fiscal técnico 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. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17);

1.

1.1.

1.1.1. O fiscal técnico 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II);

1.1.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 66.220, de 2023, art. 17, IV).

1.1.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Lei federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

1.1.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

Fiscalização Administrativa

O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento e as glosas, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III)

1.

1.1.

1.1.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

1.1.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, a Contratada deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei federal nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII) e e Resolução SS nº 65, de 1 de abril de 2024.

O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, quando da retirada do medicamento do Aeroporto Internacional de Guarulhos, realizada pelo operador Logístico - da SES, acompanhada dos documentos de embarque e Recibo de entrega, 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.

O recebimento dar-se-á definitivamente no prazo de 02 (dois) dias úteis após a retirada do medicamento pelo operador Logístico - da SES, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante “Termo de Recebimento Definitivo” ou “Recibo”, firmado pelo servidor responsável, com a colaboração do responsável do operador Logístico - da SES, devidamente identificado.

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 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A empresa deverá repor o medicamento em caso de envio errôneo, faltante ou avariado, ficando sob sua responsabilidade todas as despesas com o novo embarque, incluindo armazenagem, pagamento de despesas com devolução para origem e/ou despesas com incineração caso necessário.

Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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.

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertence à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

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.

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.

Forma de pagamento

O pagamento será CAD efetuado por meio de remessa sem saque em até 10 (dez) dias corridos, após conferência pelo Operador Logístico.

O pagamento ao exportador será realizado, de acordo com a Fatura Proforma/Invoice, sendo que a taxa a ser utilizada para pagamento da conversão do valor em moeda estrangeira, será a fornecida pelo Banco do Brasil no dia do fechamento do câmbio que será efetuado diretamente ao Exportador, no exterior.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO SEM DISPUTA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

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>;

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;

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, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei federal nº 12.690/2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

Agricultor familiar: Cadastro Nacional da Agricultura Familiar – CAF válido, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – DAP ativa, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA, nos termos do artigo 2º, § 3º, do Decreto nº 11.802, de 28 de novembro de 2023.

Produtor Rural pessoa física: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2.110, de 17 de outubro de 2022 (artigos 15 a 17 e 146).

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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 aos 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.

Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

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;

Prova de inscrição no cadastro de contribuintes *[Estadual/Distrital]* e/ou *[Municipal/Distrital]* relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

Prova de regularidade com a Fazenda *[Estadual/Distrital]* e/ou *[Municipal/Distrital]* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *[Estadual/Distrital]* ou *[Municipal/Distrital]* 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.

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

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 (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021, [c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023](#)), ou de sociedade simples;

Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

1.

1.1.

1.1.1. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso;

9. Estimativas do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.]

10. Adequação orçamentária

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 090201;

II) Fonte de Recursos: 165910001;

III) Programa de Trabalho: 10303093064590000;

IV) Elemento de Despesa: 33903035.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MICHEL REINA PINO

Diretor Técnico de Saúde II



Assinou eletronicamente em 06/05/2024 às 15:37:59.

DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 09/05/2024 às 19:33:08.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - vosoritida COM REGISTRO.pdf (95.89 KB)