



ANEXO 1
TERMO DE REFERÊNCIA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 4.452/2023

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é o registro de preços do medicamento selumetinibe para atendimento de ordem judicial, expedida nos autos de nº 0019281-22.2023.8.16.0031 da Vara da Infância e Juventude da Comarca de Guarapuava para atendimento emergencial da paciente R. M. J. A, conforme características, quantitativos e demais exigências mínimas a seguir:

Item	Código Catmat/BR	Características mínimas do objeto	Qtde	Un
1	480014	Selumetinibe, concentração: 10mg, unidade de fornecimento: cápsula	720	CPS

1.2. Eventual divergência entre este termo de referência e o sistema eletrônico, referente as características ou unidade de fornecimento dos bens e serviços, prevalecerá as informações do termo de referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Trata-se do registro de preços para aquisição emergencial de medicamento para tratamento da paciente R***** M***** J**** A***** em atendimento de ordem judicial expedida nos autos de nº 0019281-22.2023.8.16.0031 da Vara da Infância e Juventude da Comarca de Guarapuava.

Cabe destacar que por definição do Art. 3º da Portaria nº 199, de 2014 do Ministério da Saúde, temos que a doença que a paciente possui é rara.

Isto posto, e considerando que a CF/88 dispõe que a saúde é um direito de todos e uma obrigação do Estado, nota-se que é imperioso a dispensação do medicamento para atendimento da paciente.

Por fim, observa-se que a contratação não está prevista no **Plano de Contratações Anual**, portanto os autos devem ser encaminhados ao Executivo Municipal para autorização conforme determina o Art. 3º do Decreto Municipal nº 312, de 2023.



3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A solução consiste na contratação de empresa autorizada pela ANVISA, para o fornecimento e entrega do medicamento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. O medicamento deve ser fornecido e entregue por empresa autorizada pela ANVISA.

4.2. O medicamento deve possuir registro vigente na ANVISA, e deverá ser entregue em embalagem de acordo com as normas vigentes.

4.3. O prazo de validade do medicamento não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da entrega, e possuir no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade contado da data de fabricação.

4.4. O preço do medicamento não poderá ser superior ao Preço de Fábrica (PF) constante da tabela CMED aplicado do Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, quando enquadrado nas hipóteses do Art. 2º da Resolução nº 03/2011 - CMED. Nos demais casos, o preço não poderá ser superior ao Preço do Fabricante, conforme Orientação Interpretativa da CMED 02/2006 e art. 5º, §1º da Resolução nº 02/2018 – CMED.

4.5. O transporte deverá ser realizado em condições, temperaturas e veículo apropriado, que garantam a manutenção da qualidade e integridade do medicamento.

4.6. As despesas e responsabilidades para entrega do medicamento correrão por conta do contratado.

Natureza do objeto e duração do contrato

4.7. O objeto a ser contratado é caracterizado como comum, e não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Art. 8º, inciso II do Decreto Municipal nº 251, de 2022.

4.8. Enquanto durar os efeitos da ordem judicial, o fornecimento é contínuo.

4.9. O contrato terá duração inicial de **2 (dois) meses**, nos termos do Art. 105 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e poderá ser prorrogado sucessivamente, nos termos do Art. 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, respeitada a vigência máxima decenal.

Subcontratação

4.10. É expressamente vedado a subcontratação total ou parcial do objeto, sob pena de cancelamento do registro de preços, rescisão do contrato e aplicação das penalidades cabíveis.



Garantia da contratação

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

Prazo, local e condições de entrega

5.1. O prazo de entrega é de no máximo 5 (cinco) dias.

5.2. A entrega deverá ser feita no horário de expediente, diretamente na Unidade Básica de Saúde do Município, na Rua Alfredo Antônio Budel, Bairro Pioneiros, CEP 85.140-000, Candói-PR.

5.3. O produto deverá ser entregue nas condições, temperatura, embalagem e acondicionamento conforme determina as normas regulamentadoras.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. 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.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o prazo de entrega será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. A Administração poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pela fiscal de contratos, a Sra. **Angela Maria de Quadros** (Portaria nº 189, de 2023).

6.5. O fiscal acompanhará a execução do contrato, nos termos do Art. 9º do Decreto Municipal nº 252, de 2022, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.6. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.7. O fiscal comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual, quando for o caso.

www.candoi.pr.gov.br

CNPJ: 95.684.478/0001-94 - CANDÓI - PARANÁ

Av. XV de Novembro, 1761 - Bairro Cacique Candói - CEP 85.140-000 - Cx. Postal 041

Fone: (42) 3638-8000 - E-mail: prefeitura@candoi.pr.gov.br



6.8. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.9. O gestor do contrato será o secretário responsável pela pasta da Secretaria de Saúde, o Sr. **João Márcio de Freitas** ou quem vier a substituí-lo, que terá a função de administrar o contrato, desde sua concepção até a finalização, com observância ao Art. 8º do Decreto Municipal nº 252, de 2022.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

7.1. O objeto será recebido provisoriamente pelo fiscal do contrato, de forma sumária, no ato da apresentação da nota fiscal, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no termo de referência e contrato.

7.2. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, na eventualidade de constatação de produto defeituoso, com avarias, fora do prazo de validade exigido, sem registro na ANVISA ou desconforme com o termo de referência ou normas regulamentadoras.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá em até 30 (trinta) dias, a contar do recebimento provisório, por comissão formada pelo fiscal e, no mínimo, 2 (dois) servidores efetivos, ou pelo gestor do contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação

Nota Fiscal

7.4. A nota fiscal deverá ser emitida em nome do órgão que constar na nota de empenho ou requisição de compra.

7.5. Na nota fiscal deverá constar os dados bancários pelo qual ocorrerá o pagamento, a referência ao contrato, requisição de compra ou nota de empenho, assim como o percentual e valor da retenção do ISS e IRRF, a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos nos termos do Art. 9º e 13, incisos VIII e X da Portaria ANVISA 802/1998 c/c o Art. 1º, inciso I da Resolução ANVISA DC 320/2002 e o Código GTIN e campos dos grupos I80 e K.

7.5.1. Conforme IN RFB nº 2.145, de 2023 e Decreto Municipal nº 358, 2023, as notas fiscais deverão observar as regras relativas ao destaque do Imposto sobre a renda retido na fonte - IRRF;



7.5.2. Caso não haja campo específico na nota para o destaque do percentual e valor da retenção, as informações deverão constar no campo de “outras informações”;

7.5.3. Os casos de não incidência do IRRF deverão ser informados descartando-se a fundamentação legal no campo de “outras informações” da nota fiscal.

Liquidação

7.6. Recebido a nota fiscal em conformidade, o setor competente fará a liquidação.

7.7. Havendo erro na apresentação da nota fiscal, 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.

Prazo de Pagamento

7.8. Nos termos do Art. 131 do Decreto Municipal nº 296, de 2021, o pagamento será efetuado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório.

7.9. No caso de atraso motivado exclusivamente pelo contratante, o valor devido será acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano.

Forma de Pagamento

7.10. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.11. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária do ISS e IRRF, previstos na legislação.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. A dispensação do medicamento deve ser imediata, sob pena de descumprimento de ordem judicial, e ainda comprometer a saúde do paciente com consequências incalculáveis, portanto não há condições de aguardar os trâmites para realização de processo licitação, pois além dos prazos legais ainda há grande possibilidade de não acudir interessados, então, a solução mais apropriada ao presente caso, é a contratação direta através de DISPENSA ELETRÔNICA com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.



Exigências de habilitação

8.2. Para fins de habilitação, entre outros documentos que poderão ser exigidos no edital da licitação, o licitante deverá comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.3. Contrato social registrado na junta comercial ou documento equivalente capaz de comprovar a existência jurídica da pessoa.

Habilitação Técnica

8.4. Declaração de atendimento aos requisitos de habilitação, de que não emprega menor de dezoito anos, e outras, conforme modelo a ser disponibilizado com edital.

8.5. Licença sanitária municipal ou estadual.

8.6. Autorização de Funcionamento (AFE), emitido pelo Ministério da Saúde (ANVISA).

8.7. Prova de registro regular no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.8. Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

8.9. Inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da licitação.

8.10. Prova de regularidade perante a Fazenda federal, estadual, e municipal do domicílio ou sede do licitante, na forma da lei.

8.11. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

8.12. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho.

8.13. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme modelo a ser disponibilizado com edital.

Habilitação Econômico-Financeira

www.candoi.pr.gov.br

CNPJ: 95.684.478/0001-94 - CANDÓI - PARANÁ

Av. XV de Novembro, 1761 - Bairro Cacique Candói - CEP 85.140-000 - Cx. Postal 041

Fone: (42) 3638-8000 - E-mail: prefeitura@candoi.pr.gov.br



8.14. Balanço patrimonial e demonstração de resultado de exercício do último exercício social, registrado no órgão competente.

8.14.1. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficarão autorizadas a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.15. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, em prazo não superior a 3 (três) meses contados da data de apresentação das propostas.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O preço unitário estimado para contratação foi calculado conforme metodologia constante nos autos do processo, e será divulgado somente após o encerramento da fase de lances, conforme Recomendação Administrativa do MPPR nº 01/2021 e Instrução Normativa do Município de Candói nº 1, de 18 de fevereiro de 2021, consoante ao entendimento do TCU (Acórdãos TCU nº 1789/2009, 3028/2010 e 2080/2012).

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. A disponibilidade de créditos orçamentários pelo qual ocorrerá a despesa será informado posteriormente pelo Setor de Contabilidade, com a indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica que constarão no edital da licitação.

Criado em 22 de novembro de 2023, e assinado digitalmente pelo Secretário requisitante:



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 5873-2640-FC81-14E4

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



JOÃO MÁRCIO FREITAS (CPF 027.XXX.XXX-26) em 23/11/2023 14:09:35 (GMT-03:00)

Papel: Assinante

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

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

<https://candoi.1doc.com.br/verificacao/5873-2640-FC81-14E4>