



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 22/2024

1-DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O objeto da presente dispensa de licitação consiste na escolha da proposta mais vantajosa para a contratação por dispensa de licitação do medicamento Ocrelizumabe 300 mg/ 10 ml para atender a ordem judicial referente ao processo judicial nº 1000755-33.2019.8.26.0457 da paciente J. G. S. B..

Tabela contendo os valores obtidos através de pesquisas de preços realizadas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

| | | ORÇAMENTOS | | | | | | | |
|---|-------|------------------------------------|------------|------------------------------------|------------|--|------------|-------------|--|
| | | Ministério da Saúde Brasília/DF | | Estado de Mato Grosso Cuiabá/MT | | Fundo Especial de Saúde Campo Grande/MS | | | |
| Itens | Total | R\$ Unitário | R\$ Global | R\$ Unitário | R\$ Global | R\$ Unitário | R\$ Global | Valor Médio | |
| Ocrelizumabe 300 mg/ 10 ml Frasco - Ampola contendo 10ml de solução | 2 | 32.949,15 | 65.898,30 | 31.391,65 | 62.783,30 | 32.949,15 | 65.898,30 | 32.429,98 | |

| Item | Especificação/Descrição do Item | Unidade | Quantidade | Valor unitário médio | Valor Global |
|------|--|---------------|------------|----------------------|--------------|
| 1 | Ocrelizumabe 300 mg/ 10 ml Frasco - Ampola contendo 10ml de solução | Frasco-Ampola | 2 | 32.429,98 | 64.859,96 |

1.2. Tabela contendo os valores obtidos através de pesquisas de preços realizadas com fornecedores.

| | | ORÇAMENTOS | | | | | | | |
|---|-------|--|------------|---|------------|---|------------|-------------|--|
| | | Aglon Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71 | | Singular Drogaria e Medicamentos Especiais Ltda CNPJ: 13.759.813/0002-92 | | Oncoexpresso Comércio de Produtos Farmacêutica Ltda CNPJ: 40.222.815/0001-30 | | | |
| Itens | Total | R\$ Unitário | R\$ Global | R\$ Unitário | R\$ Global | R\$ Unitário | R\$ Global | Valor Médio | |
| Ocrelizumabe 300 mg/ 10 ml Frasco - Ampola contendo 10ml de solução | 2 | 33.412,65 | 66.825,30 | 45.125,65 | 90.251,30 | 52.720,00 | 105.440,00 | 43.752,77 | |

| Item | Especificação/Descrição do Item | Unidade | Quantidade | Valor unitário médio | Valor Global |
|------|--|---------------|------------|----------------------|--------------|
| 1 | Ocrelizumabe 300 mg/ 10 ml Frasco - Ampola contendo 10ml de solução | Frasco-Ampola | 2 | 43.752,77 | 87.505,54 |

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 90 (noventa) dias contados do envio da Autorização de Fornecimento na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O custo total estimado da contratação é de R\$ 87.505,54 (Oitenta e sete mil, quinhentos e cinco reais e cinquenta e quatro centavos), conforme tabela, conforme custos unitários



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

apostos na tabela acima.

2-FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação e Descrição da Necessidade de Contratação e seus quantitativos encontram-se detalhadas no Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

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

3.1. A descrição da solução como um todo, considerando o ciclo de vida do objeto, encontra-se detalhada no tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

4-REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A instituição contratada deverá apresentar documentação de Regularidade Fiscal no âmbito Federal, Estadual e Municipal, Regularidade de FGTS, Regularidade Trabalhista, Regularidade junto ao TCE-SP, além de contrato social e dados do representante que assinará o contrato, incluindo a Certidão CadTCESP.

4.2 Com relação aos medicamentos a serem entregues deverão apresentar os seguintes documentos:

4.2.1 Licença Sanitária Estadual ou Municipal, emitida pelo órgão competente, dentro do seu período de validade;

4.2.1.1 Caso a empresa, por qualquer motivo não possua o documento exigido no item 4.2.1, deverá apresentar Certificado de Isenção junto ao órgão competente ou declaração da empresa ou documento equivalente que comprove a dispensa, sendo posteriormente sua validade e regularidade avaliada pela Vigilância Sanitária do Município.

4.2.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, dentro do seu período de validade. Considera-se também como prova de autorização de funcionamento da empresa licitante, a publicidade da resolução no Diário Oficial da União

4.3 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5-MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

5.1. A empresa vencedora deverá após a emissão da Autorização de Fornecimento, no prazo de 10 (dez) dias corridos, entregar os itens solicitados na sua totalidade.

5.2. Os itens entregues deverão apresentar no mínimo, 12 meses de validade no momento da entrega.

5.3. Serão condições de aceitabilidade dos itens: produto com a embalagem íntegra, lacrada ou com sistema de fechamento que impeça a abertura involuntária das mesmas.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

5.4. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

5.4.1 Salientamos que **SOMENTE SERÁ ACEITA A ENTREGA DO MEDICAMENTO** desde que em sua **TOTALIDADE** conforme emissão da Autorização de Fornecimento, caso não se cumpra a totalidade o item será devolvido no ato da entrega

5.4.2 A entrega se dará na Farmácia de Ordem Judicial, localizada a Rua Siqueira Campos, nº1116, Centro, CEP: 13630-085, no período das 7h às 11h e das 13h às 16h.

5.4.3 Os itens serão conferidos pela farmacêutica responsável da Farmácia de Ordem Judicial no prazo de 48h, validando o recebimento do mesmo em conformidade com a autorização de fornecimento.

6-MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. O objeto contratado 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

6.1.2. A execução do objeto contratado deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is), ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.2.1 O fiscal anotar no próprio processo de contratação todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.1.2.2 O fiscal informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.1.3 O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.1.3.1 A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

6.1.4 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contratado em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.1.5 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.1.6 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput)

6.1.6.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

6.1.7 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 (e-mail) para



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

esse fim.

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

6.1.9 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (Autorização de Fornecimento ou Ordem de Serviço), o órgão convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà 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.

6.2 DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

6.2.1 A avaliação dos medicamentos recebidos será com base nas especificações técnicas, integridade da embalagem e prazo de validade, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

- a) não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- b) deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a produção dos medicamentos e, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- c) a CONTRATADA deverá encaminhar até 2 (dois) dias da execução, Nota Fiscal no e-mail do Fiscal do Contrato.

6.3. DO RECEBIMENTO

6.3.1. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente, no prazo de até 3 (três) dias, contado do envio do constante no item 6.2.1 c), pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização das fórmulas alimentares fornecidas pela contratada, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

6.3.1.1. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os medicamentos recebidos, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos medicamentos e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

6.3.1.1.1. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução dos medicamentos e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação do fornecimento dos medicamentos realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

6.3.1.1.2. O Contratado fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os medicamento em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

6.3.1.1.3. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis, quando for o caso.

6.3.1.2. No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

encaminhá-lo ao gestor do contrato.

6.3.1.2.1. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los Fiscal Administrativo para recebimento definitivo.

6.3.2. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.3.3. Os medicamentos serão recebidos definitivamente no prazo de 90 (noventa) dias, contados do recebimento dos mesmos, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e conseqüente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo às seguintes diretrizes

6.3.3.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

6.3.3.2. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo das fórmulas alimentares recebidas, com base nos relatórios e documentações apresentadas;

6.3.4 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança das fórmulas alimentares oferecidas nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7-FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

7.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII da Lei n.º 14.133/2021. Sugere-se a realização de DISPENSA PRESENCIAL.

7.2 A consulta aos cadastros será realizada em nome da Contratada, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

7.3 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

7.4 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

7.5 O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

7.6 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

7.7 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7.8 Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8-ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

8.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Ficha 535 - dotação: 12.02.00 10.301.1001-2.520

Despesa 3.3.90.30

Fonte 02

Aplicação 300.0060

8.2 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Samara Rita de Lucca Maganha
Farmacêutica Bioquímica