



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

#### TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1. OBJETO

1.1. Registro de Preços para aquisição de medicamentos de alto custo, em atendimento a Ordens Judiciais, demanda da Secretaria Municipal Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

| Item | Descrição  | Unidade | Qtde | Valor       |            |
|------|--|---------|------|-------------|------------|
|      |  |         |      | Unitário    | Total      |
| 01   | Enzalutamina 40 mg Cx com 120 cápsulas (46-08-0770)  | Caixa   | 06   | 11.838,5256 | 71.031,15  |
| 02   | Nivolumabe 40 mg Cx com 1 frasco ampola com 4 ml de solução de uso intravenoso (46-08-0768)  | Caixa   | 12   | 4.246,7000  | 50.960,40  |
| 03   | Nivolumabe 100mg Cx com 1 frasco ampola com 10 ml de solução de uso intravenoso (46-08-0769) | Caixa   | 24   | 9.850,5620  | 236.413,49 |

1.2. A estimativa de consumo em tela é em sua totalidade, da Secretaria Municipal de Saúde, definida nesse instrumento como Órgão Participante.

1.3. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 08 (oito) meses, contados a partir da assinatura.

#### 2. JUSTIFICATIVA

2.1. Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizados em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

#### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma presencial.



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

#### 5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

5.1. O prazo de entrega do objeto será de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento, por parte da contratada, da Autorização de Fornecimento, em remessa (única ou parcelada), nos seguintes endereços:

Rua Campo Grande, 1434, Centro, Prédio da Secretaria Municipal de Saúde.

5.2. O objeto será recebido provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.3. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.4. O objeto será recebido definitivamente no prazo de até 90 (noventa) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.4.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

#### 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. São obrigações da Contratante:

6.2.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

6.2.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

6.2.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.2.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

6.2.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;



# **PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ**

## **ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL**

### **Secretaria Municipal de Saúde**

6.2.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

7.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

7.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078, de 1990);

7.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

7.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

7.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

## **8. DA SUBCONTRATAÇÃO**

8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **9. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

9.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **10. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

10.1. Nos termos do art. 67 Lei Federal nº. 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

10.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei Federal nº. 8.666, de 1993.

10.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## 11. DO PAGAMENTO

11.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

11.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

11.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal mencionada no art. 29 da Lei Federal nº. 8.666, de 1993.

11.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

11.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

11.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

11.7. Constatando-se, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

11.8. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

11.8.1. A Contratada 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.

11.8.2. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser 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, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438 \quad TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

## 12. DO REAJUSTE

12.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

12.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto Federal nº. 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$ , onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I<sup>0</sup> = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

12.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

12.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

12.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

12.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

12.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

12.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

### **13. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

13.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

13.1.1. Baixa complexidade da natureza do objeto e dos riscos envolvidos, considerando o prazo de entrega e ausência de prejuízo ao erário, a administração não julga necessária a apresentação de garantia contratual.

### **14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº. 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) cometer fraude fiscal.



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

14.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

I. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Contratante;

II. Multa de:

- a) moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b) compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

III. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

IV. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

14.3. A sanções previstas nos subitens I, III e IV poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

14.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº. 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

14.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

14.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº. 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº. 9.784, de 1999.

14.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Contratante, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa e cobrados judicialmente.



# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

14.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a Contratante poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

14.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias 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.

14.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Cadastro Municipal.

#### **15. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.**

15.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade do objeto, conforme disciplinado no edital.

15.2. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

15.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

15.3.1. Comprovante de Aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitado, por meio da apresentação de pelo menos 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado;





# PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ

## ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

### Secretaria Municipal de Saúde

15.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do Ministério da Saúde, em plena validade (Portaria n°. 802/98 MS). Considera-se também como prova de autorização de funcionamento da empresa licitante, a publicidade da resolução no Diário Oficial da União acompanhada pelo detalhamento da AFE;

15.3.3. Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pelo Órgão competente, compatível com o objeto licitado.

15.4. Os critérios de aceitabilidade de preços serão:

15.4.1. Compatibilidade com as especificações técnicas e com os valores unitários e global estimados. Não serão aceitas propostas com valores unitários e superiores aos estimados.

15.4.2. Registro do Produto ou isenção, em plena validade, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, cópia deverá ser autenticada ou original, ou expedida no site da ANVISA.

15.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item.

15.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no Edital.

#### 16. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

16.1. O custo estimado da contratação é de **R\$ 358.405,04** (Trezentos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e cinco reais e quatro centavos).

Itaquirai/MS, dia 01 de agosto de 2023.

---

**Pedritt Souza do Nascimento**  
Assistente administrativo

---

**Sergio Aparecido Pupo**  
Controladoria da Saúde

Aprovo o presente Estudo Técnico Preliminar.

---

**Luiz Carlos de Souza**  
Secretário Municipal de Saúde