



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21

1- DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).

- 1.1. O objeto desta solicitação é a aquisição medicamento injetável da especialidade Oncológica, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. Os itens atenderão decisão judicial e deverão serem entregues exatamente conforme solicitados:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRES.	QUANT.	CMED 05/05/2024 PMGV 18% SP	VALOR TOTAL ESTIMADO TOTAL RS
1	DALINVI (DARATUMUMABE) 1800MG - Solução injetável de 120 mg/mL de Daratumumabe em embalagem com 1 frasco-ampola de 15 mL	FRASCO	8	R\$ 24.039,39	R\$ 192.315,12
2	LENALIDOMIDA 15MG	CARTELA /BLISTER COM 21CAPSULAS	2	R\$ 19.501,03	R\$ 39.002,06
					R\$ 231.317,18

ITEM	PROCESSO A SER ATENDIDO
1	1001078-27.2024.8.26.0210

- 1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 6526/22.

2- FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘b’ da Lei n. 14.133/2021).

- 2.1. Aquisição se justifica devido à necessidade cumprir a decisão judicial 1001078-27.2024.8.26.0210, cujo prazo para atender é de 10 dias, no momento não há outros requerentes atendidos com o medicamento solicitado, a quantidade permitirá cumprir a decisão durante 02 (dois) meses e evitar sanções ao município. Atendendo o paciente de maneira satisfatória e garantindo o correto tratamento sem prejuízo ao paciente e a administração.
- 2.2. A Fundamentação da Contratação encontra-se pormenorizada em neste Termo de Referência.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘c’)

- 3.1. A descrição da solução como um todo é o fornecimento de medicamento oncológico injetável para atender decisão judicial e possibilitar o atendimento ao requerente conforme posologia atual, as descrições deste Termo de Referência e mediante a urgência que o caso requer.

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea ‘d’ da Lei nº 14.133/21)

- 4.1. Os requisitos da Contratação encontram-se pormenorizada em tópico específico neste Termo de Referência.
- 4.2. O produto deverá apresentar garantia de no mínimo 80% de sua validade.
- 4.3. A entrega deverá ocorrer no prazo máximo de até 7 (sete) dias após o pedido ou da nota de empenho/pedido, e deverá ser realizada mensalmente, devido ao uso de apenas um paciente e podendo haver alteração na posologia e ou descontinuidade.
- 4.3.1. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE



CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



4.3.2 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

4.4. O prazo poderá ser prorrogado, a critério da Administração.

4.5. As entregas deverão ser efetuadas na Farmácia Especializada Municipal, Av. 31 nº 969, Jardim Paulista, das 09h às 12h e das 14h às 16h, de segunda à sexta-feira, DALINVI (DARATUMUMABE) 1800MG – entrega deverá ser **05 frascos imediatos**, depois a cada 20 (vinte) dias 03 (frascos). LENALIDOMIDA 15MG – **21cp por ciclo (01 cartela) – ENTREGA IMEDIATA. DEPOIS 01 CARTELA (C/21 CP) A CADA 15 DIAS.**

4.6. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.7. Trata-se de aquisição de bens de maneira pontual em que somente serão pagos o(s) fornecedor(es) que entregar(em) efetivamente e em conformidade com o solicitado.

4.8. Sustentabilidade:

4.8.1. Os materiais devem ser de boa qualidade, de forma que haja melhor relação custo x benefício;

4.8.2. Os materiais utilizados devem ter baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água.

4.9. Os bens poderão ser rejeitados, 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 **3(três) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.10. Por ser tratar de tratamento oncológico, onde há a possibilidade de interrupção, alteração conforme evolução do quadro clínico do paciente, a contratação poderá ser distratado unilateralmente pelo município sem que haja sanções para ambas as partes.

5- MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” da Lei n. 14.133/2021).

5.1. O acompanhamento e a Gestão/Fiscalização dos serviços/produtos, consistem na verificação da conformidade, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Art. 117 da Lei nº 14.133, de 2021

5.2. A verificação da adequação dos produtos/serviços deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

5.3. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços e produtos para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatada.

5.4. O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da CONTRATADA a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

5.5. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

5.6. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço/produtos em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previsto nos indicadores, além dos fatores redutores, deve ser aplicado às sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório – SE FOR O CASO.

5.7. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços/produtos deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

5.8. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar na extinção do contrato, conforme disposto no Art. 137 da Lei nº 14.133 de 2021.

5.9. A Gestão/Fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o Art. 120 da Lei nº 14.133, de 2021.

6 -MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, alínea “f” da Lei nº 14.133/21)

6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. 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 responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



6.1.2. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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

6.1.3.1. O fiscal do contrato anotar em registro próprio 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).

6.1.3.2. O fiscal do contrato 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).

6.1.4. 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).

6.1.4.1. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, §1º).

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

6.1.6. 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).

6.1.7. 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).

6.1.7.1. 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).

6.1.8. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.1.9. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §3º).

6.1.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação fiscal da contratada.

6.1.10.1 Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não venham acompanhados da nota fiscal.

7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO (art. 6º, XXIII, alínea “g” da Lei nº 14.133/21), (se for o caso).

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o disposto neste item, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

7.1.1. não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.2. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.1.2. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.1.2.1. O equipamento deverá estar em perfeito funcionamento para operação após a realização do serviço (SE FOR O CASO);

7.1.2.2. O aparelho deverá mostrar-se eficiente na realização de testes a serem executados após ser reparado (SE FOR O CASO).

7.1.3. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.3.1. não produziu os resultados acordados;

7.1.3.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

7.1.3.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP

DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE

CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



7.2. DO RECEBIMENTO

7.2.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, contados da finalização dos serviços/aquisição e apresentação da nota fiscal pela CONTRATADA, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.2.1.1. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços/aquisição executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários (se for o caso).

7.2.1.1.1. 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 do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços 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.

7.2.1.1.2. O Contratado fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto 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.

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

7.2.1.2. No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato (se for o caso).

7.2.1.2.1. 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 ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.2.2. Os serviços/aquisição 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 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.2.3. Os serviços/aquisição serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço/aquisição e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo as seguintes diretrizes: 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; Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e Comunicar à empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), ou instrumento substituto.

7.2.4. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.3. DO PAGAMENTO

7.3.1. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado em até 20 (vinte) dias após o recebimento definitivo da(s) prestação (ões) do(s) serviço(s).

7.3.1.1. Ao entregar os produtos a contratada deverá emitir nota fiscal para conferência das quantidades entregues, deverá ser enviada por e-mail a ser indicado pelo fiscal do contrato, através dos correios ou entregar na Unidade pessoalmente.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n. 14.133/2021)

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento dispensa que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item, com fundamento no artigo 75, inciso III, § -VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso; As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos;

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA/SP
DIRETORIA MUNICIPAL DE SAUDE



CNPJ/MF nº 48.344.014/0001-59

saude.guaira@gmail.com

www.guaira.sp.gov.br



8.2. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis); e

b) Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e de seu sócio majoritário, 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.

8.5. 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.

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

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

8.8. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação de habilitação ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

8.10. 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.

8.11. 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.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADAS DOS PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'i', da Lei n. 14.133/2021).

9.1. O custo **estimado** total da aquisição é de **R\$ 231.317,18 (Duzentos e trinta e um mil e trezentos e dezessete reais e dezoito centavos)** conforme custos médios orçados no aposto anexo, páginas 1 e 2 da CAMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED SECRETARIA EXECUTIVA, considerando o PMVG: teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Resolução CTE-CMED Nº6, 27 de maio de 2021), ou ainda qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, caso deste item em questão. A quantidade solicitada é (02 frascos) atendera o paciente por 14 DIAS, CONFORME PRESCRIÇÃO: A entrega deverá ser 02 frascos imediatos. A entrega deverá ser realizada em **imediate** após o pedido com produto com no mínimo 80% de sua validade. Considerando que o requerente irá utilizar:

DALINVI (DARATUMUMABE) 1800MG - 01 frasco a cada 07 dias, durante nove (9) semanas, depois 01 frasco a cada 15 dias, por 04 meses (08 DOSES), depois 01 frasco mensal. A entrega deverá ser **05 frascos imediatos**, depois a cada 20 (vinte) dias 03 (frascos). **LENALIDOMIDA 15MG** - 21cp por ciclo (01 cartela) - ENTREGA IMEDIATA. DEPOIS 01 CARTELA (C/21 CP) A CADA 15 DIAS, quantidades solicitadas.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, XXIII, alínea 'j' da Lei nº 14.133/21).

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município de Guairá

10 302 0021 2076 0000 Manutenção do Departamento de Assistência Especializada - Fonte de Recurso: Tesouro

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

Guairá/ SP, 21 de maio de 2024.

Atenciosamente,

Suzel Cristina Pereira Gomes
Gestora - Matrícula: 2927-1

Viviane Cristina Vilela Luchese
Fiscal - Matrícula: 39010-1