

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA
AVISO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 045.25-DE-FMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08070001/25/FMS

1. Das Condições Gerais da Contratação

1.1. Contratação de **medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras**, conforme necessidade urgente de atendimento aos pacientes, nos termos do art. 75, IV, "m" da Lei nº 14.133, de 2021, e de acordo com as condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Os medicamentos objeto desta contratação são caracterizados de acordo com as necessidades especificadas pelos órgãos competentes de saúde, conforme detalhado neste Termo de Referência.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação e às obrigações da contratada.

2. Da Fundamentação e da Descrição da Necessidade da Contratação

2.1. A contratação encontra-se fundamentada no **inciso IV, "m" do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, que permite a dispensa de licitação para aquisição de medicamentos, equipamentos ou insumos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras, conforme reconhecido pelo Ministério da Saúde.

2.2. Justificativa da Urgência e Necessidade

A aquisição dos medicamentos é de caráter urgente, considerando a necessidade de assegurar o acesso ao tratamento de doenças raras a determinados pacientes. A falta desses medicamentos pode comprometer o estado de saúde dos beneficiários, havendo risco de agravamento do quadro clínico. Assim, torna-se indispensável a pronta entrega para garantir o direito à saúde e bem-estar dos pacientes.

A contratação direta se justifica pela urgência da situação e pela especificidade dos medicamentos envolvidos, os quais são essenciais para a continuidade dos tratamentos indicados pelos profissionais de saúde.

2.3. Os quantitativos detalhados dos itens a serem adquiridos são os seguintes:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UND	V. UNIT	V. TOTAL
1	Cloridrato de Ponatinibe 15mg	36.0	Caixa	14.724,28	530.074,08
Cloridrato de Ponatinibe 15mg c/ 30 comprimidos					

3. Da Descrição da Solução Considerando o Ciclo de Vida do Objeto

3.1. A solução envolve a aquisição e entrega imediata dos medicamentos necessários ao tratamento de doenças raras, conforme especificado nas prescrições médicas. O ciclo de vida do objeto abrange desde a compra dos medicamentos até a entrega final para os pacientes, garantindo o cumprimento das indicações terapêuticas.

3.2. Todos os medicamentos fornecidos devem ser entregues em embalagens lacradas, com a devida identificação e prazo de validade adequado, conforme as normas sanitárias vigentes.

4. Dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos Técnicos:

- Os medicamentos deverão atender às especificações médicas determinadas nas prescrições e necessidades dos pacientes.
- Todos os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA e estar de acordo com as normas de qualidade e segurança sanitária.

4.2. Requisitos Operacionais:

- A entrega dos medicamentos deverá ser realizada no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** após a formalização do contrato, dada a urgência da necessidade.

- O fornecedor deverá garantir a substituição imediata de medicamentos com defeito ou inconformidade.

4.3. **Requisitos Administrativos:**

- Toda a documentação técnica necessária, como notas fiscais, laudos de qualidade e certificados de origem, deverá ser fornecida junto com os medicamentos.
- A contratada deve disponibilizar um preposto para acompanhar o processo de entrega e realizar os esclarecimentos necessários.

4.4. **Requisitos de Conformidade Legal:**

- A contratação será feita em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021** e suas disposições sobre contratações públicas.

4.5. **Requisitos Financeiros:**

- O pagamento será realizado conforme os prazos estabelecidos, mediante a apresentação das notas fiscais e a comprovação da entrega dos medicamentos.

5. **Do Modelo de Execução Contratual**

5.1. O prazo de execução dos serviços será de 12 meses, contado da assinatura do contrato. 5.2. Caso não seja possível a execução dos serviços no prazo avençado, o contratado deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que o pleito de prorrogação de prazo seja analisado pela contratante, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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, sendo cada parte responsável pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. 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.

6.3. 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. 6.4. O órgão ou entidade



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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá 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.

****Preposto****

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

****Fiscalização****

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

6.9. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato para garantir que todas as condições estabelecidas no contrato sejam cumpridas, assegurando os melhores resultados para a Administração.

6.10. O fiscal 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).

6.11. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.12. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, qualquer situação que demandar decisão ou adoção de medidas que



ultrapassem sua competência, para que as medidas necessárias sejam adotadas.

6.13. 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.

6.14. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, visando à tempestiva renovação ou prorrogação contratual.

6.15. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, se necessário.

6.16. Em caso de 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.

6.17. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato, contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, como a ordem de serviço, o registro de ocorrências, as alterações e as prorrogações contratuais, elaborando relatório para verificar a necessidade de adequações do contrato para atendimento da finalidade da administração.

6.18. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior aquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.19. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada para fins de empenho de despesa e pagamento, anotando os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.20. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelo fiscal quanto ao cumprimento das 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.

6.21. 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 setor competente.

6.22. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que justificaram a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.23. 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

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento para aferição da qualidade da prestação dos serviços.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1.1. Não produziu os resultados acordados;

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

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

7.2. A utilização de Instrumento para aferição da qualidade da prestação dos serviços não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 10 (dez) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133, de 2021).



7.4. O prazo mencionado acima será contado a partir do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado, com a comprovação da prestação dos serviços a que se refere a parcela a ser paga.

7.5. O fiscal do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.6. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal do contrato apurará 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, podendo resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

7.6.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, havendo mais de um, com a entrega do último.

7.6.2. O contratado fica obrigado 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 apontadas no Recebimento Provisório.

7.6.3. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências apontadas no Recebimento Provisório (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14.133, de 2021).

7.6.4. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Os serviços 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 e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo aos seguintes procedimentos:

7.7.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelo fiscal, quando houver, quanto ao cumprimento das obrigações assumidas

pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

7.7.2. 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.

7.7.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas.

7.7.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.7.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.8. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal referente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.9. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

****Liquidação****

7.11. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período.

7.12. O prazo mencionado será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de

despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso III do art. 70 da Lei n  14.133, de 2021.

7.13. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 7.13.1. O prazo de validade;
- 7.13.2. A data da emissão;
- 7.13.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.13.4. O período respectivo de execução do contrato;
- 7.13.5. O valor a pagar; e
- 7.13.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.14. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem  nus à contratante.

7.15. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta ao cadastro de fornecedores ou, na impossibilidade de acesso ao referido cadastro, mediante consulta aos sítios eletr nicos oficiais ou   documentação mencionada no art. 68 da Lei n  14.133, de 2021.

7.16. A Administração deverá realizar consulta ao cadastro de fornecedores para:

- a) Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; e
- b) Identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.17. Constatando-se, junto ao cadastro de fornecedores, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.18. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto   inadimplência do contratado,

bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.19. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.20. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao cadastro de fornecedores.

7.21. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa.

7.22. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

****Forma de pagamento****

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

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

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

7.25.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, no momento do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.26. O contratado 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.

8. Forma e Critérios de Seleção do Fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do inciso IV, alínea "a" do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, que culminará com a seleção da proposta de Menor Preço.

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 de Fornecedores e prestadores de serviços;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

8.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada 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.

8.4. Caso conste na consulta de situação do interessado 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.

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

8.6. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do cadastro de fornecedores e prestadores de serviços, nos documentos por ele abrangidos. 8.8. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do cadastro de fornecedores e prestadores de serviços, 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 interessado 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.

8.12. Para fins de habilitação, deverá o interessado apresentar o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do fornecedor de realizar o objeto desta contratação direta, dividindo-se em jurídica, técnica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, pormenoriza no aviso de contratação direta.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ R\$ 530.074,08 (quinhentos e trinta mil e setenta e quatro reais e oito centavos).

9.2. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento, na(s) dotação(ões) 0701.10.122.0008.2.030 - Manutenção e Funcionamento da Secretaria de Saúde, no(s) elemento(s) de despesa(s): 33903202 - Material, Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita; .

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

