



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

TERMO DE REFERÊNCIA

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 Unidade Orçamentária: Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO.

1.2 Requisitante: Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO.

2. OBJETO:

Aquisição de medicamento: OSIMERTINIBE 80MG para cumprimento de Determinação Judicial, constante nos autos nº 1000958-80.2024.4.01.4100, consoante ao Art. 75, VIII, da Lei federal Nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

2.1 Especificação técnica e quantitativo:

A aquisição se dará conforme especificação técnica e definição do quantitativo apresentado na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO	UNID	QTD
01	OSIMERTINIBE 80MG	COMPRIMIDO	360

2.2 Metodologia de cálculo:

2.2.1 O memorial descritivo dos produtos e quantitativos foram estimados conforme determinação judicial (receituário médico) analisado por farmacêutico do quadro de profissionais desta Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO, conforme demonstrado no Parecer Farmacêutico (0046447616).

2.2.2 Levando-se em conta o consumo médio mensal dos produtos, menos o estoque existente na data base, sendo o resultado/necessidade estimado, multiplicado pelo período de atendimento de 12 (doze) ciclos.

2.3 Objetivo:

2.3.1 A aquisição tem por intuito suprir e restabelecer estoque regulador da farmácia deste setor, para cumprir determinações judiciais novas e excepcionais, contínuas e já existentes, bem como futuras.

2.3.2 Proporcionar as condições mínimas necessárias para prestação de serviços de saúde a população, com presteza, qualidade e eficiência, dentro do prazo estipulado e ordenado pelo juízo.

2.4 Da validade:

2.4.1 Os materiais deverão ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega;

- a) O itens/produtos deverão ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 80% (oitenta por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos.
- b) A validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega dos itens/produtos, sem prejuízo em atendimento ao subitem anterior;

3. DA JUSTIFICATIVA PARA CONTRATAÇÃO:

3.1. Do Interesse Público na Despesa: conforme decisão judicial 0046447602, que obriga o Estado de Rondônia, a fornecer o seguinte medicamento OSIMERTINIBE 80MG a requerente EUNICE CARLOS BRIZARD, conforme despacho farmacêutico 0046447616, o medicamento objeto da ação judicial, não está disponível na farmácia desta Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO e não consta em Ata de Registro de Preço vigente, portanto, a presente aquisição visa atender essa demanda judicial.

3.2. Com base nos Art. 6º e Art. 196 da CF/88. Norteados pelos princípios fundamentais do SUS: Universalidade, Equidade, Integralidade, Hierarquização dos Serviços, Descentralização das Ações, Regionalização dos Serviços e integração das ações promocionais em saúde.

3.3. Considerando que, os estoques de material de consumo (medicamentos) encontram-se em muitos casos críticos (abaixo da normalidade), tanto nas unidades solicitantes quanto no Almoxarifado Central Estadual.

3.4. Considerando que, a necessidade de se manter os estoques reguladores nas Unidades de Saúde Estaduais, bem como, proporcionar aos servidores e colaboradores condições mínimas e necessárias para prestação de serviços de saúde junto a Rede SUS local.

3.5. Considerando que, a demanda/solicitação trata-se de contratação de medicamentos para cumprimento de determinação judicial, que tem prazo exíguo para cumprimento, que por si só já trazem conotação de emergencialidade ao objeto.

3.6. Considerando o Art. 75, inciso VIII, da Lei Federal Nº 14.133/21, que diz que é dispensável a licitação, quando das seguintes hipóteses:

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;

3.7. Justificam-se os quantitativos solicitados para atender as demandas dos diversos serviços e atendimentos prestados, com base e estimativa de necessidades advindas e solicitadas pelas unidades de saúde hospitalar e ambulatoriais.

4. DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO:

4.1 Do Local e Forma de Entrega:

4.1.1 O objeto deverá ser entregue no Setor de Dispensação e Almoxarifado da Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO, Sito á Rua Santa Efigênia, 4348, Galpão C, Bairro Industrial, CEP: 76821-240 – Porto Velho/RO, horário das 07h30 às 13h, de segunda-feira a quinta-feira, sexta-feira horário das 07h30 às 11h30. Sob os cuidados dos membros da Comissão de Recebimento CGAF/SESAU-RO.

4.1.2 Para entrega é necessária realização de prévio agendamento junto ao Almoxarifado/Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO, informações através do e-mail: atasmj.pvh@gmail.com e pelo telefone: (69) 98472-4023.

4.2 Prazo de entrega:

4.2.1 A entrega deverá ocorrer conforme definição da quantidade no prazo não superior a 10 (dez) dias corridos, contados a partir da confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

4.2.2 O Prazo para retirada do empenho será de até 5 (cinco) dias corridos da comunicação ao fornecedor. O mesmo poderá ser feito através do e-mail: atasmj.pvh@gmail.com.

4.2.3 A urgência na entrega se dá face às dificuldades de estoque frente à imprevisibilidade do materiais/insumos hospitalares a serem utilizados em caráter emergencial, ou seja, devido ao prazo estipulado em juízo para cumprimento da determinação judicial e ao caso x fármaco x doença x tratamento a ser atendido. Sendo que a sua não entrega injustificada, no prazo solicitado, por apenas uma única vez, importará no direito da Administração convidar o segundo colocado no registro.

4.2.4 A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega dos produtos a Comissão de Recebimento de Materiais, Bens e Serviços da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, através da Comissão de Recebimento da Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO – Relativo a materiais/insumos hospitalares e Materiais Médicos Hospitalares, no horário do expediente, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

4.2.5 Deverá o contratado comunicar por escrito e oficialmente a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, através da Comissão de Recebimentos da Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.3 Das condições de recebimento:

4.3.1 Será realizado pela Comissão de Recebimento conforme Art. 140, II, alíneas “a” e “b” e artigo 2º, Lei Federal Nº 14.133/21;

4.3.2 São de inteira responsabilidade da CONTRATANTE (Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO) os procedimentos de recebimento dos materiais, pela COMISSÃO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS, inserida na estrutura do (CGAF), devidamente instituída por portaria emitida pelo Secretário de Estado da Saúde, a qual goza de autonomia e prerrogativas legais conforme as leis;

4.3.3 Na entrega do objeto deverá ser observado o controle de qualidade de 1ª (primeira) ordem, também denominado macroscópico. Neste controle, serão observados os seguintes aspectos: identificação do(s) lote(s), prazo de validade do(s) produto(s), condições de embalagem protetora, observação da presença de precipitados, observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos, verificação da existência de bula, observação dos aspectos físicos dos produtos quanto possível (cor, odor, uniformidade, textura, integridade), presença de corpos estranhos, limpidez, turbidez, vazamento(s) entre outros;

4.3.4 Provisoriamente, após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas fiscais), estando estes em conformidade com as especificações constantes na nota de empenho, a Comissão de Recebimento dará certificação em até 5 (cinco) dias corridos a contar do recebimento no ato da entrega pelo fornecedor ou preposto (empresa de transporte, correios e outros).

4.3.5 Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes do TERMO DE REFERÊNCIA e consequente aceitação, que se dará em até 10 (dez) dias, salvo caso devidamente justificado, comprovada a adequação do objeto nos termos contratuais e consequente aceitação.

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

4.3.7 A empresa vencedora ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório as especificações contidas neste Termo de Referência;

4.3.8 Não serão aceitos produtos recondicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de materiais de toda espécie;

4.3.9 Os materiais deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

4.3.10 A CONTRATADA é responsável pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, decorrentes de sua culpa ou dolo quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização e/ou acompanhamento pelo órgão interessado, com fulcro no Art. 120 da Lei Federal Nº 14.133/21;

4.3.11 Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso;

4.3.12 O itens/produtos deverão ser entregue em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem unidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS;

4.3.13 Entregar os produtos com a expressão na embalagem de cada medicamento: "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO";

4.3.14 Rotulagem e Bulas - Todos os materiais itens/produtos deverão ter constar no(s) rótulo(s) e bula(s), todas as informações em língua portuguesa. E ainda conter Número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

4.3.15 Responsável Técnico - As embalagem deverão apresentar o nome do Responsável Técnico pela fabricação do item/produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Classe. O registro do profissional deverá ser obrigatoriamente da unidade federado onde a fábrica está instalada;

4.3.16 O número do(s) lote(s) deverá estar especificado(s) na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue;

4.3.17 Validade do item/produto: Os materiais devem ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega;

a) O itens/produtos deverão ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 80% (oitenta por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos.

b) A validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega dos itens/produtos, sem prejuízo em atendimento ao subitem anterior;

c) Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado nos subitens anteriores, deverá ser solicitado por correspondência apresentando Termo e/ou carta de Compromisso de Troca em documento oficial (papel timbrado), com firma reconhecida em cartório e assim ser motivo de análise e deliberação do gestor, motivadamente via manifestação/solicitação da Unidade contratante, informando que não trará prejuízos ao erário quanto ao recebimento e consumo do mesmo;

4.3.18 Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Linha de Produção/Produto e/ou sua publicação no DOU com vigência atualizada, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS N. 2.814/98, Artigo 5., Inciso III;

4.3.19 No caso do produto Importado também é necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, realizada.

4.3.20 Registro: Os medicamentos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em estrita observância aos preceitos da Lei 6360/76 e de seu regimento;

4.3.21 Para medicamentos que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional, com 80% (oitenta por cento) da validade total, como determina o Edital, o mesmo deverá ser entregue com validade restante de, no mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de entrega no local supramencionado;

4.3.22 Os medicamentos deverão ter garantia mínima de 12 (doze) meses a contar da data de entrega no órgão contrate;

4.3.23 A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos avariados (crescimento de fungos, bactérias, corpos estranhos), bem com todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU/RO;

4.3.24 Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone e ou pelos correios postal nacional, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo Máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais;

4.3.25 Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número do lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5. DO PAGAMENTO:

O pagamento será efetuado, mediante apresentação de Nota Fiscal emitida em 02 (duas) vias pela Contratada, em favor do:

a) Fundo Estadual de Saúde - RO.

b)

c) CNPJ Nº: 00.733.062/0001-02.

d) Endereço: Av. Farquar, 2986, Complexo Rio Madeira, Edifício Rio Machado (Entrada pela PIO XII) – Bairro: Pedrinhas – CEP: 76.801-470 - Porto Velho/RO.

No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

e) A descrição do material que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira - DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999).

f) Lote e validade dos itens/produtos.

g) Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho.

h) Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho.

i) Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem com, das correções fiscais e contábeis, se for o caso.

No caso das Notas Fiscais apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão ou documentação, a Administração Pública poderá pagar apenas a parcela na controvertida no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da empresa de representar para cobrança, as partes controvertidas com devidas justificativas, nestes casos, a Administração Pública terá o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a partir do recebimento, para efetuar análise e pagamento devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no Art. 140, II, alíneas “a” e “b” e artigo 2º, Lei Federal Nº 14.133/21.

O descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS, ensejarão o pagamento em juízo dos valores em débito, sem prejuízo das sanções cabíveis.

O prazo para pagamento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de sua apresentação.

Não será efetuado qualquer pagamento, salvo as parcelas incontroversas, à (s) empresa (s) Contratada (s) enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, 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:

$$I = (TX/100) / 365$$
$$EM = I \times N \times VP, \text{ onde:}$$

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela em atraso.

Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será susgado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a Administração, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

A administração não pagará nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

A Administração efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à Contratada.

É condição para o pagamento do valor constante de cada Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), e Certidão Negativa da Receita Estadual – SEFIN, Certidão Negativa Municipal e Certidão Negativa Federal, Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT podendo ser verificadas nos sítios eletrônicos. As certidões também podem ser as Positivas com Efeito de Negativa.

6. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

DESCRIÇÃO DA DESPESA	
Aquisição de medicamento: OSIMERTINIBE 80MG para cumprimento de Determinação Judicial, constante nos autos nº 1000958-80.2024.4.01.4100, consoante ao Art. 75, VIII, da Lei federal N° 14.133, de 01 de abril de 2021.	
Resposta ao:	Memorando 152 (0000000000046449070)
Indicação do Projeto/Atividade:	17.012.10.302.2034.4005 - ATENDER USUÁRIOS EM SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS
Indicação da Fonte de Recursos:	1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde 2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos do exercício anterior - Saúde
Natureza da Despesa:	3.3.90.91 - Sentenças Judiciais

*Informação (00000000000046546815)

7. ESTIMATIVA DA DESPESA

A estimativa de preços para a pretendida contratação terá por base os preços coletados no painel de preço 0046691501, média estimada da contratação R\$ 420.548,40 (quatrocentos e vinte mil quinhentos e quarenta e oito reais e quarenta centavos), conforme estudo técnico de preço 0046692123□□□□□□□□.

8. SANÇÕES

8.1 Sem prejuízo das sanções cominadas no Art. 156, I, III, III e IV, da Lei Federal Nº 14.133/21, pela inexecução total ou parcial do contrato, a Administração poderá, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10% (dez por cento), sobre a parcela inadimplida do contrato.

8.2 Se a adjudicatária recusar-se a retirar o instrumento contratual injustificadamente ou se não apresentar situação regular na ocasião dos recebimentos, garanti da a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10% (dez por cento) sobre o valor total adjudicado.

8.3 Ficará impedido de licitar e de contratar com o Estado de Rondônia e será descredenciado no SICAF, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, garantido o direito à ampla defesa, o licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta:

I - não assinar o contrato;

II - não entregar a documentação exigida no edital;

III - apresentar documentação falsa;

IV - causar o atraso na execução do objeto;

V - não manter a proposta; VI - falhar na execução do contrato;

VII - fraudar a execução do contrato;

VIII - comportar-se de modo inidôneo;

IX - declarar informações falsas; e

X - cometer fraude fiscal

8.4 A contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o instrumento contratual, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para a contratação, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não manter a proposta, falhar ou fraudar na execução do instrumento contratual, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantida a prévia e ampla defesa, ficará impedida de contratar com o Estado, e será descredenciado no Cadastro de Fornecedores Estadual, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas no Edital e das demais cominações legais, devendo ser incluída a penalidade no **SICAFI (Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores)** e no **CAGEFIMP (Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual)**, nos termos da Lei nº. 2.414, de 18, de fevereiro de 2011 e Decreto nº. 16089, DE 28 DE JULHO DE 2011).

8.5 A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dia úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, serão deduzidos da garantia, se houver. Mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para que seja inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial.

8.6 As multas previstas nesta seção não eximem a contratada da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar à Administração.

8.7 De acordo com a gravidade do descumprimento, poderá ainda o contratado se sujeitar à Declaração de inidoneidade para 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na legislação vigente.

8.8 A sanção denominada “Advertência” só terá lugar se emitida por escrito e quando se tratar de faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação, cabível somente até a segunda aplicação (reincidência) para a mesma infração, caso não se verifique a adequação da conduta por parte da Contratada, após o que deverão ser aplicadas sanções de grau mais significativo.

8.9 As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados à administração ou a terceiros.

8.10 Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso:

ITEM	DESCRIÇÃO DA INFRAÇÃO	GRAU	MULTA*
1.	Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência;	06	4,0% por dia
2.	Usar indevidamente informações sigilosas a que teve acesso; por ocorrência;	06	4,0% por dia
3.	Suspender ou interromper, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	05	3,2% por dia
4.	Destruir ou danificar documentos por culpa ou dolo de seus agentes; por ocorrência;	05	3,2% por dia
5.	Recusar-se a entregar os bens determinado pela FISCALIZAÇÃO, sem motivo justificado; por ocorrência;	04	1,6% por dia
6.	Fornecer informação pérfida quanto ao objeto.	02	0,4% por dia
Para os itens a seguir, deixar de:			
7.	Cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência e seus anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	03	0,8% por dia
8.	Cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO, por ocorrência;	03	0,8% por dia
9.	Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência;	01	0,2% por dia

**** Incidente sobre o valor da parte inadimplida do instrumento contratual.***

8.11 As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

8.12 Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total do contrato, o que ensejará a rescisão contratual;

8.13 As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei;

8.14 As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido;

8.15 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;

8.16 A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, bem como em sistemas Estaduais;

8.17 Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão e impedimento de contratar com o órgão contratante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais

que, em razão do contrato decorrente desta licitação:

- a) Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;
- b) Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

9. DEVERES

9.1 Deveres do contratado:

9.1.1 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, no prazo e locais indicados pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, em estrita observância das especificações do TERMO DE REFERÊNCIA, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto);

9.1.2 Atender prontamente a quaisquer exigências da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, inerentes ao objeto da presente aquisição;

9.1.3 Comunicar a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.4 Manter, durante toda a execução da aquisição, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição;

9.1.5 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que esta obrigada, exceto nas condições autorizadas no TERMO DE REFERÊNCIA ou na minuta de contrato;

9.1.6 Assumir o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra(s) contribuição(ões) tributaria(s), fiscal(is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato;

9.1.7 Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento dos deveres assumidos;

9.1.8 Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente contratado, em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do Art. 125 da Lei Federal Nº 14.133/21;

9.1.9 Responsabilizar-se por quaisquer acidentes que venham a serem vítimas os seus empregados quando em serviço, por tudo que as leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem e demais exigências legais para o exercício das suas atividades.

9.1.10 Cumprir a legislação ambiental pertinente ao objeto da dispensa de licitação nos desempenhos de suas atividades de rotinas;

9.1.11 Cumprir em sua totalidade as disposições constantes neste Termo de Referência.

9.2 Deveres do contratante:

9.2.1 São deveres da contratante:

9.2.2 Proporcionar todas as condições e facilidades para que o fornecedor possa cumprir com suas obrigações contratuais;

9.2.3 Receber definitivamente o(s) medicamento(s), disponibilizando local, data e horário;

9.2.4 Rejeitar os serviços executados que não atendam as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA;

9.2.5 Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Fatura(s) /Nota(s) Fiscal (is) da contratada, observando ainda as condições estabelecidas neste Termo de Referência

9.2.6 Notificar a empresa, por escrito, sobre as imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades na execução dos serviços, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias e cabíveis;

9.2.7 Prestar as informações e/ou esclarecimentos que venham a serem solicitados pelos técnicos da contratada.

9.2.8 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor(es) devidamente designados;

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.1 Da Qualificação Jurídica (no que couber)

a) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social e alterações; havendo consolidação do contrato social, apenas a última alteração devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhados de documentos de eleição da última administração.

b) No caso de sociedade civil, ato constitutivo e respectivas alterações, devidamente registrados, acompanhados de prova de investidura da Diretoria em exercício.

c) Registro Comercial, no caso de empresa individual.

d) Decreto de Autorização, devidamente arquivado em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

e) Cédula de identificação dos sócios, ou do diretor, ou do proprietário, ou do representante legal da empresa, se for o caso.

f) Certificado da Condição de Microempreendedor Individual, em se tratando de MEIs com todas as alterações posteriores, se houver, registradas no órgão competente, quando exigido, no qual conste que atividade pleiteada no credenciamento está expressamente prevista em seu objeto social.

10.2 Da Regularidade Fiscal, Previdenciária e Trabalhista

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do MF (CNPJ/MF);

b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal, relativo ao domicílio ou sede do dispensado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

c) Certidão de Regularidade de Débitos com a Fazenda Federal (da Secretaria da Receita Federal e da Procuradoria da Fazenda Nacional e do Instituto Nacional do Seguro Social);

d) Certidão Regularidade de Débitos com a Fazenda Estadual;

e) Certidão Regularidade de Débitos com a Fazenda Municipal;

f) Certificado de Regularidade do FGTS, admitida comprovação também por meio de “certidão positiva, com efeito, de negativa” diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento;

g) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT (Lei 12.440)

10.3 Da Qualificação Econômico Financeira

a) Certidão negativa de pedido de falência ou concordata, expedida pelo distribuidor da sede da contratada, que esteja dentro do prazo de validade.

b) As proponentes que estiverem em processo de recuperação judicial ou extrajudicial deverão apresentar o Plano de Recuperação já homologado pelo juízo competente e em pleno vigor.

10.4

Certidão

Negativa

CAGEFIMP

-

<https://transparencia.ro.gov.br/Fornecedor/EmitirCertidao;>

10.5 Declaração:

a) Declaração de que estar ciente das condições da relação jurídica, que assume a responsabilidade pela entrega dos produtos de 1ª qualidade e pela autenticidade e veracidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-se às penalidades legais, e que fornecerá quaisquer informações complementares solicitadas pela Secretária de Estado da Saúde.

10.6 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.6.1 Alvará de Licença e Autorização de Funcionamento (Alvará Sanitário) vigente/atualizado, emitido por Órgão de Vigilância Sanitária local (Estadual e/ou Municipal) do fornecedor proponente e/ou se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil;

10.6.2 Apresentação de pelo menos um atestado(s) e/ou declaração (ões) de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovado o desempenho da licitante em contrato(s) pertinente e compatível em características e quantidades ao do objeto da licitação (medicamentos), conforme delimitado abaixo e na Orientação Técnica nº 001/2017/GAB/SUPEL de 14/02/2017, DOE/RO nº 46 de 10/03/2017, alterada pela Orientação Técnica n. 002/2017 , em seu art. 3º, dispõe o seguinte:

"Art. 3º Os Termos de Referência, Projetos Básicos e Editais relativos à aquisição de bens e materiais de consumo comuns, considerando o valor estimado da contratação, devem observar o seguinte:

I – até 80.000,00 (oitenta mil reais) - fica dispensada a apresentação de Atestado de Capacidade Técnica;

II - de 80.000,00 (oitenta mil reais) a 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) - apresentar Atestado de Capacidade Técnica que comprove ter fornecido anteriormente materiais compatíveis em características;

III – acima de 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) – apresentar Atestado de Capacidade Técnica compatível em características e quantidades, limitados a parcela de maior relevância e valor significativo"; Parágrafo único. Não se aplica a regra do inc. I, aplicando-se a regra do inc. II deste artigo, quando tratar da aquisição de bens e materiais de natureza mais complexas tais como equipamentos médicos, odontológicos, de segurança, eletrônicos, computacionais.

Art. 5º Nas hipóteses do inciso II do art. 3º, e inc. I do art. 4º desta orientação, o licitante interessado poderá deixar de apresentar o ATC que já conste dos sistemas de cadastramento de fornecedores desta Superintendência (CAGEFOR), devendo declarar tal condição no sistema eletrônico público na internet.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não enseja na imediata inabilitação do licitante, cabendo a Comissão de Licitação, se for o caso, empreender diligência para averiguar a veracidade do documento." (INCLUÍDO PELA ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 002/2017/GAB/SUPEL, DE 08 DE MARÇO DE 2017)

a) Entende-se por pertinente e compatível em qualidade (o) atestado (s) que em sua individualidade ou soma, contemple a entrega de produtos condizentes com o objeto desta licitação (MEDICAMENTOS).

b) Entende-se por pertinente e compatível em quantidade (o) atestado (s) que em sua individualidade ou soma comprove que a empresa licitante entregou 5 % das quantidades previstas do itens quais a empresa apresentar proposta.

c) O atestado deverá indicar dados da entidade emissora (razão social, CNPJ, endereço, telefone, fax, data de emissão) e dos signatários do documento (nome, função, telefone, etc.), além da descrição do objeto e quantidades expressa em unidade ou valor.

11. DAS PROPOSTAS

11.1 O critério de julgamento das propostas será pelo menor valor por item conforme preconiza o Art. 33, I da Lei Federal Nº 14.133/21.

11.2 Na proposta deverão constar o preço unitário e total, expressos em moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete, embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente, venha ocorrer.

11.3 A(s) proposta(s) da(s) empresa(s) deverá conter a marca do produto ofertado, o fabricante, tipo de apresentação (ex: ampola, bisnaga, bolsa), quantidade por embalagem (ex: caixa com 50 unidades) e procedência do produto(ex: origem Brasil, origem Itália);

11.4 Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os materiais deverão estar em conformidade com o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc.

11.5 Registro Sanitário do Produto deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, obtido através de consulta ao sítio eletrônico ANVISA/MS, ou de sua isenção (ser for o caso), e/ou ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União;

11.6 Para produtos manipulados, deverá atentar-se a Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000;

12. DA RESCISÃO CONTRATUAL:

12.1 A rescisão contratual poderá ter lugar de pleno direito se:

12.2 Durante a vigência do instrumento de contrato a empresa CONTRATADA, sustar, interromper, deixar de entregar os itens/produtos solicitados pela CONTRATANTE, de acordo com o que preconiza o Art. 137 e 138 da Lei Federal Nº 14.133 de 01 de abril de 2021, podendo a mesma ser unilateral amigável e/ou judicial, nos termos e condições do Art. 139 da supracitada Lei;

12.3 Nos casos em que a empresa CONTRATADA receber da CONTRATANTE mais de 2 (duas) advertências formais, comunicando o não cumprimento da entrega dos materiais, sem justa causa, ou prévia comunicação a administração;

12.4 A empresa CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE nos casos de rescisão dos Art. 137 e 138 da Lei Federal Nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

13. DA TRANSFERÊNCIA E DA SUBCONTRATAÇÃO

13.1 Ficam vedadas a subcontratação total ou parcial do objeto, e a cessão ou transferência total ou parcial de quaisquer direitos e/ou obrigações inerentes ao presente contrato, por parte da CONTRATADA.

14. DAS CONDIÇÕES GERAIS:

14.1 A aquisição destes medicamentos rege-se pela legislação da Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED/ANVISA/MS.

14.2 O transporte do(s) medicamento(s) deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

14.3 A temperatura exigida no rótulo e bula do produto deverá ser assegurada durante toda a cadeia de transporte e armazenamento do medicamento, desde sua produção e nacionalização até a entrega final do produto, no almoxarifado indicado por esta Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU-RO.

14.4 O produto ofertado pela CONTRATADA deverá atender às exigências de qualidade, observados os padrões e normas preconizados pelos órgãos competentes de controle de qualidade industrial – ABTN, INMETRO, etc; atentando-se o proponente, principalmente para as prescrições contidas no art. 39, VIII, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

14.5 Qualquer tolerância da Administração Pública quanto a eventuais infrações não implicará renúncia a direitos e não pode ser entendida como aceitação, novação ou precedente;

14.6 Cumprir e fazer cumprir, todas as diretrizes, normas, regulamentos impostas por este Termo de Referência.

14.7 A Contratada se obriga a aceitar acréscimos ou supressões nas quantidades inicialmente previstas respeitando os limites do Art. 125 da Lei Federal Nº 14.133/21 e suas alterações, tendo como base os preços constantes da (s) proposta (s) Contratada (s), diante de necessidade comprovada da Administração.

14.8 Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

14.9 Esse termo de referência encontra-se em harmonia com o Decreto nº 21.264 de 20 de setembro de

2016, que dispõe sobre a aplicação do Princípio do Desenvolvimento Estadual Sustentável no âmbito do Estado de Rondônia.

14.10 Será eleito o foro da Comarca de Porto Velho/RO, com expressa renúncia de qualquer outro, para dirimir os possíveis litígios que decorram do presente procedimento.

Elaboração:

CAMILA DA CONCEIÇÃO DOS SANTOS
Técnico Administrativo Operacional da Saúde

Revisão Técnica:

ROGELIO ROCHA BARROS
Coordenador de Gestão e Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU/RO

Na Forma do que dispõe o Art. 72 da Lei Federal Nº 14.133/21, APROVO o presente Termo de Referência e Anexos, declaro e dou fé em todas às laudas contidas neste autos processuais.

ADRIANO FLORES MESSIAS DA SILVA
Secretário Executivo de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **ROGELIO ROCHA BARROS**, **Coordenador(a)**, em 12/03/2024, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Flores Messias da Silva**, **Secretário(a) Executivo(a)**, em 12/03/2024, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0046692219** e o código CRC **8A818A81**.

Referência: Caso responda este Termo de Referência, indicar expressamente o Processo nº 0036.009821/2024-80

SEI nº 0046692219



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

SAMS

Unidade Orçamentária / Órgão Requisitante SESAU			Nº de Cotação 056/2024/CGAF- NAMJ/SESAU		Cotador (a) CAMILA		Data 11/03/2024	
AUTOS JUDICIAIS Nº 1000958- 80.2024.4.01.4100		TEMPO DE TRATAMENTO 1 ANO					REGIONAL PORTO VELHO	
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QTDE.	MARCA	ANVISA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL	
01	OSIMERTINIBE 80MG	COMPRIMIDO	360					

*Solicitação de compra, especificação e quantitativo através do Parecer Técnico Farmacêutico SESAU-
GCMJ 0046447616 - SEI: 0036.009821/2024-80*

Para preenchimento pela empresa fornecedora:

Espaço para carimbo da empresa	Responsável pela empresa (por extenso):	Telefone:	USO EXCLUSIVO DA SESAU	Valor total da proposta: R\$
		E-mail:		
	Local:	Data da proposta:	Assinatura servidor da SESAU	Validade da proposta: 60 DIAS
	Banco:			
	Agência:	Assinatura do responsável pela empresa	Matrícula	Prazo de entrega: 10 dias
	C/C:			

1. As empresas vencedoras deverão apresentar no ato da entrega do objeto, juntamente com a Nota Fiscal/Fatura, os seguintes documentos: Certidões Negativas da empresa.

2. A proposta de preço deverá conter o alvará de funcionamento da empresa fornecedora, o registro do produto ofertado e Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

OBSERVAÇÃO: Todos os medicamentos abaixo devem apresentar data de validade no mínimo 80% do prazo de fabricação.



Documento assinado eletronicamente por **ROGELIO ROCHA BARROS**, Coordenador(a), em 12/03/2024, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Flores Messias da Silva, Secretário(a) Executivo(a)**, em 12/03/2024, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



Documento assinado eletronicamente por **NUBIA APARECIDA MARINHO INACIO, Farmacêutico(a)**, em 13/03/2024, às 11:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0046695503** e o código CRC **4ADCEAF1**.

Referência: Caso responda este(a) SAMS, indicar expressamente o Processo nº 0036.009821/2024-80

SEI nº 0046695503