

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, pelo menor preço por item, de material farmacológico, para formação de Ata de Registro de Preços, para atender a **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

**Manaus/AM
2025**

TERMO DE REFERÊNCIA DE MATERIAL FARMACOLÓGICO

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição, pelo menor preço por item, de Material Farmacológico, para atender as necessidades da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual, com o intuito de formação de Ata de Registro de Preços, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente aquisição do objeto justifica-se para atender as necessidades da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual.

3. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

3.1. Os itens constantes neste Termo de Referências encontram-se contemplados no Plano de Contratações Anuais de Registro de Preços (PCA RP), estando disponíveis para consulta no portal e-Compras.AM, conforme disposto na subseção III, da seção IV, do Capítulo II, do Título I, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023.

3.2. A elaboração do PCA RP considerou os itens constantes no Catálogo de Registro de Preços que se encontravam previstos nos Planos de Contratações Anuais dos Órgãos da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do poder Executivo Estadual.

3.3. Além disso, todos os órgãos estão cientes da obrigatoriedade da inclusão das contratações que desejam realizar no referido plano, bem como, da elaboração de seus planos conforme o orçamento autorizado para sua unidade, conforme disposto na Nota Técnica n.º 001/2022 – SGCI/CGE, encaminhada a todos os Órgãos e entidades do Poder Executivo Estadual através do Ofício Circular n.º 016/2022 – GCG/CGE.

4. DO PRAZO DE VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A Ata de Registro de Preços resultante deste certame terá vigência de 1 (um) ano, contados a partir do 1º (primeiro) dia útil após a data e publicação no Diário Oficial e no PNCP, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

4.1.1. A Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogada, por igual período, não ultrapassando o prazo máximo de 2 (dois) anos, desde de que seja comprovada a vantajosidade do valor registrado, mediante previa pesquisa de mercado, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

4.1.2. No caso disposto no item 4.1.1. os preços registrados poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela **CONTRATANTE**, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto de Geografia e Estatística – IBGE.

4.2. A Ata de Registro de Preços será disponibilizada pela Coordenadoria de Compras e Contratos Governamentais – CCGov/CSC, no Sistema e-Compras.AM, para assinatura digital do **CONTRATADA**, mediante Certificado Digital, de acordo com o os prazos estabelecidos no Edital;

4.3. A existência de Ata de Registro de Preços válida não obriga a Administração Pública a firmar as contratações que delas possam advir, tampouco autoriza a **CONTRATADA** em atender às demandas por motivos relacionados a quantidades mínimas ou máximas, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC – CSC; e

4.4. Cabe aos Órgão deliberarem acerca de eventuais prorrogações dos contratos oriundos das Atas de Registro de Preços, que estarão sujeitas às regras previstas no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

5. DO REAJUSTE DO REGISTRO DE PREÇOS

5.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, conforme hipóteses dispostas na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

5.2. Após o interregno de um ano, contado da data de início de validade da ata de registro de preços, os preços registrados poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela **CONTRATANTE**, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto de

Geografia e Estatística – IBGE.

5.3. 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;

6. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

6.1. A empresa contratada terá o prazo de **25 (vinte e cinco) dias consecutivos**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, para entrega do produto;

6.2. Os produtos deverão ser fornecidos com no mínimo 65% (sessenta e cinco por cento) do seu prazo de validade total, conforme disposto na Portaria n.º 005/2020 – GCEMA, não podendo apresentar menos de 12 (doze) meses entre o momento do recebimento e o termo final do seu respectivo prazo de validade;

6.3. O **CONTRATANTE** se reserva o direito de não receber qualquer material com validade menor ao especificado no item anterior, ressalvados os casos que, por interesse do mesmo, poderá autorizar o recebimento de produtos com validade inferior mediante solicitação prévia da empresa contratada, desde que a mesma formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo entregue;

6.4. A carta de compromisso de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega;

6.5. A solicitação de troca do quantitativo excedente será realizada pelo **CONTRATANTE** em até 30 (trinta) dias antes do vencimento do produto;

6.6. Após a solicitação do **CONTRATANTE**, a coleta e a troca deverão ser realizadas em prazo definido por este, previamente comunicado ao fornecedor;

6.7. Esgotado esse prazo, será considerado atraso da entrega dos bens, e a **CONTRATADA**, estará sujeita às penalidades cabíveis, salvo se for pedido dilatação do prazo de entrega, que deverá ser aceito pela **CONTRATANTE**;

6.8. No ato de entrega do quantitativo de produtos garantidos por carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição de troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem;

6.9. Aos casos em que o produto, por suas peculiaridades e características, tenha prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, também serão aplicadas as mesmas regras acima

disposta;

6.10. O local de entrega será definido pelo órgão contratante e deverá ser exclusivamente na cidade de Manaus.

6.11. Todos os bens deverão atender rigorosamente às especificações indicadas neste Termo de Referência, na Proposta, no Edital e seus anexos;

6.12. Não serão aceitos os bens cujo acondicionamento apresente sinais de violação;

6.13. Os materiais deverão ser entregues devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte, carga e descarga, assinalando-se nas embalagens a procedência e demais características que os identifiquem e os qualifiquem; e

6.14. O transporte e a entrega dos materiais no local designado serão de responsabilidade exclusiva da **CONTRATADA**, sem qualquer custo adicional possa ser incluído posteriormente.

7. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. O objeto contratado será recebido da seguinte forma:

a) **Recebido provisoriamente**, no ato da entrega por fiscal do contrato e/ou membro da comissão permanente de recebimento de materiais designados para este fim, de cada órgão contratante, que observará a conformidade do material adquirido, a apresentação de documentos, pela **CONTRATADA**, sendo esses as notas de empenho, certificados e termos de garantia, apresentação de nota fiscal e as condições de armazenagem do material, conforme dispõe o inciso I, do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.

b) **Recebido definitivamente**, depois da inspeção e aceitação do recebimento provisório, será de responsabilidade de servidor designado, do gestor do contrato ou da comissão permanente de recebimento de materiais designada pela autoridade competente do órgão contratante, composta por no mínimo de 03 (três) servidores, devendo ser aprovada pela maioria dos membros da comissão ou fiscais do contrato, devendo ser emitido o Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR, conforme inciso II, do art. 245 e art. 250 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.

7.2. O recebimento provisório ou definitivo do bem não exclui a responsabilidade da **CONTRATADA** pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato ou pelo perfeito

desempenho dos equipamentos fornecidos, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos equipamentos durante o prazo de garantia constante da proposta; e

7.3. O Pagamento só se dará mediante a emissão do Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR ou a emissão do Termo de Execução de Serviços – TES, e autorização de faturamento.

8. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

8.1. A presente aquisição do objeto dar-se-à pela modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO**, e o julgamento das propostas deverá ser de **MENOR PREÇO POR ITEM** e os preços cotados em, no mínimo, **25% (vinte e cinco por cento)** das quantidades anuais estimadas, com o modo de disputa aberto, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 - CSC.

9. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

Item	Descritivo	Valor Unitário	Qtd.	Valor Total
01	(ID-114201) DANAZOL , Forma Farmacêutica: cápsula, Concentração: 100mg.	-	4000 unidade	-
02	(ID-114716) SALBUTAMOL (SULFATO) , Forma Farmacêutica: spray aerosol; Concentração: 100mcg/dose; Forma De Apresentação: frasco 200 doses.	-	44500 unidade	-
03	(ID-114898) MESALAZINA , Forma Farmacêutica: comprimido revestido, Concentração: 800mg.	-	424500 unidade	-
04	(ID-115381) ISOTRETINOÍNA , Forma Farmacêutica: cápsula; Concentração: 20mg.	-	95000 unidade	-
05	(ID-115463) CICLOFOSFAMIDA , Forma Farmacêutica: drágea; Concentração: 50mg.	-	10200 unidade	-
06	(ID-115695) TENECTEPLASE , Forma Farmacêutica: pó liofilizado para solução injetável; Concentração: 50mg; Forma De Apresentação: frasco ampola + seringa pré-carregada com 10ml de água destilada.	-	150 unidade	-
07	(ID-115703) ACETAZOLAMIDA , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 250mg.	-	16180 unidade	-

08	(ID-116222) EVEROLIMO , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 1mg.	-	39000 unidade	-
09	(ID-116233) MORFINA (SULFATO) , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 30mg.	-	168800 unidade	-
10	(ID-116529) CICLOSPORINA , Forma Farmacêutica: cápsula; Concentração: 50mg.	-	79500 unidade	-
11	(ID-116555) CICLOSPORINA , Forma Farmacêutica: solução oral; Concentração: 100mg/ml; Forma De Apresentação: frasco com 50ml.	-	150 unidade	-
12	(ID-124885) TACROLIMO , Forma farmacêutica: Cápsula; Concentração: 5mg.	-	900 unidade	-
13	(ID-135003) CIPROFIBRATO , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 100mg.	-	11000 unidade	-
14	(ID-137517) METADONA (CLORIDRATO) , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 10mg.	-	205270 unidade	-
15	(ID-141064) CLOBAZAM , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 10mg.	-	173500 unidade	-
16	(ID-141065) METOTREXATO , Forma Farmacêutica: comprimido; Concentração: 2,5mg.	-	40080 unidade	-
17	(ID-142195) BROMETO DE IPRATRÓPIO , Forma Farmacêutica: solução inalatória; Concentração: 0,25mg/mL; Unidade de Fornecimento: frasco com 20mL.	-	86500 unidade	-
VALOR GLOBAL				-

10. DA JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.1. A presente solicitação surge devido a necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se o mesmo reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto em disputa, sendo essa análise indispensável para assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos proponentes.

11. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1. Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária;

11.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U. -, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;

11.2.1. Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC n. 16/2014 – ANVISA**;

11.2.2. Para comprovação da terceirização citada no subitem 11.2.1, deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc);

11.3. Certificado de Registro dos Medicamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, expedido via Internet, em original, ou cópia da publicação no D.O.U., legível e assinada, em validade ou pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, acompanhado do respectivo Registro a ser revalidado;

11.3.1. Se possível, deve o licitante organizar e identificar os registros na ordem determinada nos “itens do anexo de edital” constante do Sistema e-Compras.AM;

11.3.2. Caso o medicamento cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá ser apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na RDC nº 576/21 e suas atualizações;

11.4. Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento de diligência previsto no Edital;

11.5. **Autorização Especial (AE)** – Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), para substâncias sujeitas a controle especial, pertencente a Portaria nº344/98 ANVISA. **(SOMENTE PARA OS ITENS: 04: ID-115381, 09: ID-116233, 14: ID-137517 e 15: ID-141064); e**

11.6. **Carta de solidariedade** – emitida pelo fabricante que assegure a execução do contrato,

no caso de licitante revendedor ou distribuidor. Conforme art. 41 inciso IV da Lei 14133/21 para os itens: (01: ID-114201, 03: ID-114898, 04: ID-115381, 05: ID-115463, 06: ID-115695, 07: ID-115703, 08: ID-116222, 09: ID-116233, 10: ID-116529, 11: ID-116555, 12: ID-124885, 13: ID-135003 e 16: ID-141065). Justifica-se a necessidade de apresentação da Carta de Solidariedade para os referidos itens por se tratarem de medicamentos essenciais e específicos de difícil substituição por outros medicamentos com a mesma finalidade terapêutica, cujo fornecimento não pode ser interrompido.

12. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

12.1. A **CONTRATADA** arcará com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas;

12.2. A **CONTRATADA** deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato;

12.3. A **CONTRATADA** ficará obrigada a aceitar acréscimos e/ou supressões em até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo inicial, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

12.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da **CONTRATANTE**;

12.5. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato;

12.6. Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da **CONTRATANTE**, não eximirá, a **CONTRATADA** de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes;

12.7. A depender da necessidade, a Empresa Vencedora deverá indicar um procurador ou representante em Manaus/AM, para atendimentos pontuais nas dependências dos Órgãos Participantes, para representa-lo no decorrer de execução contratual;

12.8. Homologado o resultado da licitação, o CSC convocará os interessados para assinar a **Ata de Registro de Preços**, prazo de 5 (cinco) dias úteis, podendo ser prorrogada por igual período, desde que por motivo justificado e aceito pelo CSC, respeitada a ordem de classificação

e a quantidade de fornecedores registrados, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

12.8.1. A recusa injustificada ou cuja justificativa não seja aceita pelo CSC implicará na instauração de procedimento administrativo autônomo para apuração e eventual aplicação de penalidades administrativas, sendo garantido o contraditório e a ampla defesa, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

12.8.2. Quando o convocado não assinar a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidas no item 12.8 e 12.8.1 supramencionados, fica facultada à Administração Pública convocar os licitantes remanescentes na ordem de classificação conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

12.8.3. Aplicam-se as disposições previstas no item 12.8, 12.8.1 e 12.8.2 nas hipóteses em que, o convocado não aceitar o disposto no item 12.3 deste Termo de Referência, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

12.9. A empresa vencedora responsabilizar-se-á em fornecer o produto da marca e modelo ofertados no certame;

12.10. O local de entrega será definido pela **CONTRATANTE** e deverá ser exclusivamente na cidade de Manaus/AM;

12.11. O transporte e a entrega dos materiais no local designado serão de responsabilidade exclusiva da **CONTRATADA**, sem qualquer custo adicional possa ser incluído posteriormente, devendo arcar inclusive com outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos; e

12.12. A **CONTRATADA** está obrigada a fornecer os produtos objeto deste pregão com a logo do Governo do Estado do Amazonas e a frase “**PROPRIEDADE DO GOVERNO DO AMAZONAS. VENDA PROIBIDA**”. Devendo esta ser impressa ou carimbada ou etiquetada nas embalagens primária de forma clara, evidente, legível e indelével.

13. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES DA CONTRATADA

13.1. Comete infração administrativa a **CONTRATADA** que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 155 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, quais sejam:

- 13.1.1. Dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- 13.1.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Ata de Registro de Preços que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 13.1.3. Dar causa à inexecução total do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- 13.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 13.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, e aceito pela Administração Pública;
- 13.1.6. Não celebrar o contrato ou retirar documento substitutivo ao contrato no prazo estabelecido, bem como, deixar de assinar a Ata de Registro de Preços, inclusive seus aditivos conforme dispõe o **item 12.8** deste Termo de Referência e seus subitens, ou não entregar a documentação exigida para a contratação ou assinatura da ata, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 13.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 13.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato e da Ata de Registro de Preços;
- 13.1.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- 13.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 13.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.
- 13.2. A **CONTRATADA** que incorra em quaisquer infrações dispostas no **item 13.1** e seus subitens, sujeitam-se sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
 - 13.2.1. Advertência, caso a **CONTRATADA** der causa ao disposto no **item 13.1.1**, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 13.3. Multa, nas seguintes hipóteses:
 - 13.3.1. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, por cometer infração do **subitem**

13.1.6;

13.3.2. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 13.1.1;**

13.3.3. Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 13.1.3;**

13.3.4. Multa de 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não manter a proposta de preços, calculando sobre o valor ofertado para a licitação;

13.3.5. Multa de 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comporta-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação; e

13.3.6. Multas moratórias de 2% (dois por cento) do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo **CONTRATANTE**.

13.4. Na aplicação de sanções serão considerados:

13.4.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

13.4.2. As peculiaridades do caso concreto;

13.4.3. As circunstâncias agravantes e atenuantes; e

13.4.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública.

13.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

13.6. A aplicação de qualquer penalidade prevista nesse Termo de Referência e no Edital, serão precedidas após o regular processo administrativo, que assegurará o contraditório e ampla defesa ao **CONTRATADO**, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021 e nos arts. 277 a 302 Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023.

14. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

14.1. A **CONTRATADA** deverá, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais/produtos, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, devendo observar:

- a. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize preferencialmente materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c. A racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas e/ou poluentes;
- d. A substituição, sempre que possível, de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade; e
- e. Os bens não conterão substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como Mercúrio (HG), Chumbo (Pb), Cromo Hexavalente (CR(VI)), Cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs) Éteres Difenilpolibromados (PBDEs).

15. DO PAGAMENTO

15.1. Antes de efetuar os pagamentos o **CONTRATANTE** observará as exigências previstas nos arts. 141 a 146 da Lei Federal 14.133 de 1º de abril de 2021, as do Decreto n.º 46.558, de 4 de novembro de 2022 e as art. 267 a 276, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, bem como a Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

15.1.1. Efetuar o(s) pagamento(s) mediante a(s) apresentação(ões) da(s) Nota(s) Fiscal(is) ou da(s) Fatura(s) apresentada(s) pela **CONTRATADA**, após a efetiva entrega dos produtos, conforme previsto no art. 268, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 1º de abril de 2023;

16. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e posteriores alterações;

16.2. Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;

16.3. Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência.

17. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

17.1. Informar ao CSC recusa do fornecedor em assinar instrumento contratual e o atraso injustificado do recebimento da nota de empenho de despesa ou outro instrumento substitutivo, conforme prevê o art. 95, da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC; e

17.2. Zelar pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor na Ata de Registro de Preços e no contrato, e em caso de inadimplência, instaurar processo administrativo, garantida a ampla defesa e contraditório, para a apuração e aplicação de eventuais penalidades, conforme previsto no art. 277 a 302 do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

17.3. Verificar, minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

17.4. Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega dos produtos;

17.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio de servidores ou por comissão de recebimento;

17.6. Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;

17.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução da presente aquisição dos itens constantes neste Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

18. DO CONSÓRCIO

18.1. Preliminarmente, cumpre ressaltar a possibilidade de admissão ou o veto na formação de consórcio, conforme previsto no art. 15 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril e art. 133, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023. Nesse viés, optamos pela vedação da participação de empresas em consórcios neste certame licitatório, tendo em vista que o objeto e a natureza da aquisição não necessitam da exigência aventada.

18.2. Essa vedação é resultado da avaliação da realidade do mercado em razão do objeto a ser licitado, e a ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para a execução do objeto, visando assim, ao atendimento ao interesse público. Por fim, a ausência de consórcio não trará prejuízo à competitividade do certame, para o caso concreto em análise, que visa exatamente afastar a restrição à competição, tendo em vista que existem diversas empresas com capacidade para fornecer o objeto a ser licitado.

19. DA SUBCONTRATAÇÃO

19.1. A subcontratação apenas se mostra cabível quando o objeto a ser licitado comporta execução complexa, de modo que alguma fase, etapa ou aspecto requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Diante disso, para esse procedimento licitatório fica vedada a subcontratação.

20. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA

20.1. O procedimento de registro de preços não requer previa dotação orçamentária, devendo está ser informada apenas em momento contratual.

21. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. Os fármacos desse processo possuem isenção de ICMS, conforme parágrafo 6º do Convênio ICMS nº 87/2002-CONFAZ.

21.2. O presente Termo de Referência foi elaborado pela **COORDENADORIA DE COMPRAS E CONTRATOS GOVERNAMENTAIS – CCGov/CSC**, através das especificações técnicas dos produtos enviadas pela principal interessada no registro de preço dos produtos que é a **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA**.

Manaus/AM, 26 de junho de 2025.

Elaborador:

(documento assinado digitalmente)
DEBORA LAGES FERREIRA
Assessora da Gerência do Sistema de Registro de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)
LOHAN FERNANDES VERAS
Gerente do Sistema de Registro de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)
SANDRÉA ISRAEL SANTANA
Subcoordenadora de Gestão de Materiais e do Registro de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)
THIAGO FLORES DOS SANTOS
Coordenador de Compras e Contratos Governamentais