GOVERNO DO AMAZONAS

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **Materiais Farmacológicos**, por Pregão Eletrônico, pelo menor preço por item, por meio do Sistema de Registro de Preços, para atender as necessidades da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA,** Órgão Demandante do registro de preços, e demais Unidade Gestoras participantes, pelo prazo de validade de 1 (um) ano, com possibilidade de prorrogação por igual período, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.

Manaus/AM

2026

csc@csc.am.gov.br
Fone:(92) 3214-5622 / 5640
Rua Belo Horizonte, 1420, Adrianópolis
Manaus - AM
CEP: 69057-060

Centro de Serviços Compartilhados

1. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Aquisição de **Materiais Farmacológicos**, por Pregão Eletrônico, pelo menor preço por item, por meio do Sistema de Registro de Preços, para atender as necessidades da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA,** Órgão Demandante do registro de preços, e demais Unidades Gestoras participantes, pelo prazo de validade de 1 (um) ano, com possibilidade de prorrogação por igual período, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.

1.2. Os itens objeto da presente aquisição, infracitados, receberam nomes padronizados e códigos de identificações (ID), atribuído pelo Sistema e-Compras.AM, que conterá a descrição detalhada do objeto, contendo as seguintes informações:

Item	Descritivo	Quant.	Unid.	Valor Unit.	Valor Total
01	**(ID-114897) RISPERIDONA,** Forma Farmacêutica: solução oral, Concentração: 1mg/ml, Forma De Apresentação: frasco com 30ml + dosador de 3ml.	18310	unidade	-	-
02	**(ID-115103) CLORETO DE SÓDIO,** Forma Farmacêutica: solução nasal; Concentração: 0,9%; Forma De Apresentação: frasco com 30ml. - (CEMA0101.4777)	29850	unidade	-	-
03	**(ID-116004) CASPOFUNGINA,** Forma Farmacêutica: pó liofilizado para solução injetável; Concentração: 50mg; Forma De Apresentação: frasco ampola.	4070	unidade	-	-
04	**(ID-116090) CLORIDRATO DE PAPAVERINA,** Forma Farmacêutica: solução injetável; Concentração: 100mg; Forma de Apresentação: ampola com 2ml.	960	unidade	-	-
05	**(ID-116257) TRAMADOL,** Forma Farmacêutica: cápsula; Concentração: 50mg.	207100	unidade	-	-
06	**(ID-116508) ISOFLURANO,** Forma Farmacêutica: solução inalante; Concentração: 100% (1ml/ml); Forma De Apresentação: frasco com 100ml.	600	unidade	-	-
07	**(ID-116518) PROPOFOL,** Forma Farmacêutica: emulsão injetável; Concentração: 10mg/ml; Forma De Apresentação: ampola com 20ml**.**	78950	unidade	-	-
08	**(ID-117832) MIDAZOLAM,** Forma Farmacêutica: solução injetável; Concentração: 5mg/ml; Forma De Apresentação: ampola com 10ml.	392720	unidade	-	-

09	**(ID-124451) NALOXONA (CLORIDRATO),** Forma Farmacêutica: solução injetável; Concentração: 0,4mg/ml; Forma De Apresentação: ampola com 1ml.	8220	unidade	**-**	**-**
10	**(ID-132173) OXCARBAZEPINA,** Forma Farmacêutica: comprimido revestido; Concentração: 600mg.	2000	unidade	**-**	**-**
11	**(ID-132456) LACOSAMIDA**, Forma Farmacêutica: comprimido revestido, Concentração: 50mg.	4000	unidade	**-**	**-**
VALOR TOTAL DOS ITENS:				**-**	

1.3. As quantidades supracitadas referem-se à somatória das respostas do Órgão Demandante e demais órgãos interessados na contratação dos itens, conforme respostas nos Planos de Suprimentos (PLS), disponibilizados via Sistema e-Compras.AM.

1.4. As quantidades individuais de cada órgão poderão ser alteradas, por conveniência e oportunidade da Administração Pública, podendo os órgãos participantes cederem suas quantidades entre si, sendo vedado ultrapassar as quantidades totais licitadas, salvo na hipótese de formalização de termo aditivo de acréscimos em até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo inicial.

1.4.1. As alterações supracitadas deverão ser realizadas e formalizadas pelos órgãos, antes das Solicitações de Compras (SC), que serão liberadas pelo Órgão Gerenciador do Sistema de Registro de Preços; e

1.4.2. Após autorização da SC, a **CONTRATANTE** encaminhara o contrato ou documento substitutivo ao contrato a **CONTRATADA**, que constara os quantitativos que deverão ser fornecidos, e estando obrigada a fornecer o objeto licitado na quantidade estipulada nos documentos supracitados.

1.5. A existência de Ata de Registo 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 nº 002/2023 – CSC – CSC; e

1.5.1. A formalização de Ata de Registro de Preços implicará compromisso de fornecimento somente a **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência.

2. DA NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Os medicamentos objetos desta aquisição são caracterizados como de natureza comum, pois possuem identidade e características que se encontram disponíveis, a qualquer tempo, num mercado próprio, podendo ainda, estabelecer por meio de especificações utilizadas no mercado, padrões de qualidade e desempenho características ao objeto, de modo que é possível a decisão entre os medicamentos ofertados pelos participantes com base no menor preço;

2.1.1. A classificação do objeto como comum, não se confunde com a complexidade do objeto, pois, o que deve ser verificada é a possibilidade de seus padrões de desempenho e qualidade serem definidos objetivamente em especificações usualmente adotadas no mercado; e

2.1.2. Os medicamentos objeto desta aquisição não se enquadram como bem de luxo, observando o disposto na Lei Federal nº 14.133/21 e Decreto Estadual nº 47.133/23.

3. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

3.1. Os itens constantes neste Termo de Referência 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 nº 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. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

4.1. Os itens objeto deste Termo de Referência foram inseridos no Catálogo de Registro de Preços, via Sistema e-Compras.AM, a pedido da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA**, sendo informado que a aquisição seria recorrente, diante disso, a mesma se tornou órgão demandante do registro de preços.

4.1.1. Nesse viés, foi elaborado e disponibilizado Plano de Suprimentos (PLS) ao órgão demandante e demais órgãos que possa interessar a contratação do objeto, com intuito de constatar se o produto recorrente ainda e de interesse dos órgãos, e a possibilidade de criação de processo por meio do Sistema de Registro de Preços.

4.1.2. Portanto, após a conclusão do Plano de Suprimentos (PLS), foi constatado o interesse, bem como, a quantidade solicitada por cada órgão, assim, sendo viável, e justificando o início de processo licitatório por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo os tramites e determinações contidas na Lei Federal nº 14.133/21, no Decreto Estadual nº 47.133/23 e na Instrução Normativa nº 002/23 – CSC.

4.2. Dito isso, a contratação de Materiais Farmacológicos por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP) justifica-se pela necessidade constante e periódica de fornecimento de insumos

essenciais ao funcionamento adequado das unidades de saúde vinculadas à Administração Pública, que manifestaram interesse na aquisição dos itens constantes no item 1.2 deste Termo de Referência.

4.3. Assim, garantindo, a continuidade e a eficiência na prestação dos serviços de saúde à população. Tais medicamentos, são imprescindíveis para o atendimento ambulatorial, emergencial e farmacológico, assegurando condições adequadas de assistência, prevenção e tratamento aos pacientes.

4.4. A escolha do Sistema de Registro de Preços, demonstra-se como a solução mais vantajosa, uma vez que permite a contratação futura de bens de consumo padronizados com preços previamente registrados, proporcionando maior economia, racionalização dos processos licitatórios, flexibilidade na aquisição conforme a demanda real e uniformização dos preços praticados pela Administração. Trata-se de uma estratégia administrativa que permite a centralização da licitação, sem obrigatoriedade de aquisição imediata, proporcionando maior previsibilidade orçamentária, além de facilitar o controle e a fiscalização dos contratos.

4.5. Dito isso, o uso do SRP permite à Administração responder com agilidade às demandas variáveis e, muitas vezes, emergenciais, típicas do setor farmacêutico, assegurando que os estoques estejam sempre adequados às necessidades assistenciais, especialmente diante de sazonalidades epidemiológicas, surtos, pandemias ou situações de emergência em saúde pública.

4.6. O modelo do registro de preços também possibilita o atendimento de múltiplas unidades gestoras de forma coordenada, otimizando a logística de abastecimento, o planejamento orçamentário e a economicidade no uso de recursos públicos.

4.7. Além disso, a adoção do Pregão Eletrônico como modalidade de licitação, aliado ao SRP, potencializa a competitividade, amplia o número de fornecedores participantes, garante maior transparência ao processo licitatório e mitiga o risco de desabastecimento, uma vez que a Ata de Registro de Preços poderá contar com fornecedores do cadastro reserva, nos termos da legislação vigente, assegurando o cumprimento contratual mesmo em caso de inadimplemento do primeiro colocado.

4.8. Portanto, a presente contratação por meio do Sistema de Registro de Preços, precedida de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, apresenta-se não apenas como legal e adequada, mas sobretudo como técnica e estrategicamente recomendável, diante das peculiaridades da área da saúde e da necessidade de garantir atendimento contínuo, eficaz e de qualidade à população. Trata-se de medida alinhada aos princípios da eficiência, economicidade, continuidade do serviço público e interesse público, que regem a Administração Pública.

5. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

5.1. A contratação do objeto por meio do Sistema de Registro de Preços, se demonstrou como a melhor solução para atender a demanda apresentada, visto que entre as soluções disponíveis, a

opção mais viável para a presente contratação, é a formalização de Pregão Eletrônico, pelo menor preço por item, por meio do Sistema de Registro de Preços, com modo de disputa aberto.

5.1.1. A referida solução se demonstrou eficaz devido a desnecessidade da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA,** Órgão Demandante do registro de preços, e demais Unidades Gestoras participantes, realizarem processos licitatórios isolados para a contratação de Materiais Farmacológicos.

5.1.2. Diante disso, podemos afirmar que o Sistema de Registro de Preços é um forte aliado aos princípios da eficiência e da economicidade, por ser um procedimento auxiliar que resulta em vantagens aos Órgãos da Administração Pública Estadual.

5.1.3. Desta forma, descomplicando as contratações, devido à redução das quantidades de licitações, assim, proporcionando e facilitando um maior número de ofertantes, assim, enxugando os gastos do erário, por registrar os preços e disponibiliza-los aos órgãos participantes, pelo prazo estabelecido em ata.

5.1.4. Por fim, facilitando, de forma ágil as contratações quando surgirem as demandas, sem a necessidade dos entraves burocráticos e morosos do processo licitatório, entre outras vantagens, conforme hipóteses elencadas na Lei Federal nº 14.133/21 e Instrução Normativa nº 002/23 – CSC.

6. DOS PRAZOS, LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA E OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A **CONTRATADA** terá o prazo de **25 (vinte e cinco) dias corridos**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, para entrega do medicamento;

6.1.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado uma única vez, por um período não superior a 25 (vinte e cinco) dias, desde que solicitado 05 (cinco) dias úteis antes do termino do prazo de entrega supracitado;

6.1.2. O pedido de dilatação do prazo deverá ser previamente aceito pela **CONTRATANTE**; e

6.1.3. Esgotado esse prazo, será considerado atraso da entrega dos bens, e a **CONTRATADA**, estará sujeita às penalidades cabíveis.

6.2. A **CONTRATADA** deverá comunicar antecipadamente a data e horário da entrega.

6.3. Os locais de entrega serão definidos pelas **CONTRATANTES**, em momento contratual, e deverá ser exclusivamente na cidade de Manaus/AM.

6.4. Todos os medicamentos deverão atender rigorosamente às especificações indicadas neste Termo de Referência, na Proposta de Preços, no Edital e seus Anexos; e

6.5. O transporte e a entrega dos medicamentos 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.

6.5.1. Os medicamentos 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

6.5.2. Não serão aceitos os produtos cujo acondicionamento apresente sinais de violação.

6.6. Conforme dispõe a RDC Nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, dispondo que medicamentos com destinação governamental devem incluir em seus rótulos a frase **"PROIBIDA A VENDA"**.

6.6.1. Devendo esta ser impressa, carimbada ou etiquetada nas embalagens secundárias de forma clara, evidente, legível e indelével.

6.7. O objeto contratado será recebido conforme dispõe o Decreto Estadual nº 47.133/23, sendo da seguinte forma:

6.7.1. **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 no mínimo:

6.7.1.1. A conformidade do material adquirido;

6.7.1.2. Quanto ao atendimento das especificações;

6.7.1.3. Marca;

6.7.1.4. Qualidade;

6.7.1.5. Quantidade;

6.7.1.6. Validade do produto;

6.7.1.7. Prazo de entrega;

6.7.1.8. Condições de embalagem e de manuseio, em face aos requisitos exigidos no ato convocatório;

6.7.1.9. A apresentação de documentos de compras pela **CONTRATADA**;

6.7.1.10. Notas de empenho;

6.7.1.11. Certificados de garantia, quando houver;

6.7.1.12. A apresentação da Nota Fiscal;

6.7.1.13. As condições de armazenagem do material pela **CONTRATADA**; e

6.7.1.14. Observar o cumprimento dos critérios de transporte e armazenagem estabelecidos nas normas técnicas da ANVISA, e demais regulamentos sanitários pertinentes.

6.7.2. Quando for julgado necessário, qualquer membro da comissão de recebimento ou fiscais do contrato, por ocasião do recebimento provisório, poderá:

6.7.2.1. Solicitar inspeções técnicas aos órgãos competentes, assim como testes de avaliação e verificação da qualidade do material cuja aceitação dependa desses procedimentos, de acordo com as condições de compra ou para obter informações que permitam a avaliação mais segura de qualidade, resistência e operatividade de material entregue e sua conformidade com as especificações e os termos ajustados no ato convocatório e no contrato;

6.7.2.2. Solicitar a **CONTRATADA**, esclarecimentos referentes à entrega; e

6.7.2.3. Notificar a **CONTRATADA**, solicitando a substituição dos bens que não atenderem aos requisitos do edital, tais como:

6.7.2.3.1. Especificação;

6.7.2.3.2. Marca;

6.7.2.3.3. Qualidade;

6.7.2.3.4. Quantidade;

6.7.2.3.5. Condições de embalagem e de manuseio.

6.7.2.4. Quando houver indicações de material em desacordo por pelo menos um membro da comissão ou fiscal do contrato, será emitido Termo de Compromisso de Troca ou Ajuste, concedendo a **CONTRATADA** o prazo de 15 (quinze) dias úteis, ou outro prazo superior determinado pela **CONTRATANTE**, se achar necessário, para substituição do material.

6.7.3. Depois das inspeções supracitadas e constantes no Decreto Estadual nº 47.133/23, se a maioria dos membros da comissão ou fiscais do contrato indicarem que o material está conforme, deverá ser emitido documento comprobatório do **recebimento definitivo**, denominado Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR.

6.7.3.1. O recebimento definitivo será de responsabilidade de servidor, de comissão designada pela autoridade competente do Órgão contratante, composta por no mínimo 03 (três) servidores para integrá-la, ou de gestor do contrato.

6.7.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto 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.

6.7.5. O Pagamento só se dará mediante a emissão do Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR e autorização de faturamento.

6.8. Os produtos deverão ser fornecidos com no mínimo de 65% (sessenta e cinco por cento) do seu prazo de validade total, não podendo apresentar menos de 12 (doze) meses entre o momento do recebimento e o termo final do seu respectivo prazo de validade;

6.8.1. A **CONTRATANTE** se reserva o direito de não receber qualquer produto com validade menor ao especificado no item supracitado, ressalvados os casos que, por interesse da mesma,

poderá autorizar o recebimento de produtos com validade inferior mediante a solicitação prévia da **CONTRATADA**, desde que a mesma formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo entregue por meio de Carta de Compromisso de Troca;

6.8.2. A Carta de Compromisso de Troca deverá estar acompanhada da Nota Fiscal no ato da entrega;

6.8.3. A solicitação de troca será realizada pela **CONTRATANTE** em até 30 (trinta) dias antes do vencimento do produto;

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

6.8.3.2. 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**;

6.8.3.3. 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; e

6.8.3.4. 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 dispostas.

7. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1. As licitantes deverão observar os presentes requisitos para a contratação do objeto deste Termo de Referência:

7.1.1. Ofertar propostas com preços em moeda nacional (real), expressos em algarismos, com duas casas decimais depois da virgula;

7.1.2. Ofertar produtos que atendam os descritivos dos itens, constantes no item 1.2, deste Termo de Referência, com qualidades iguais ou superiores, observando ainda a vantajosidade econômica para a Administração Pública, visto que o julgamento das propostas dar-se-á pelo menor preço;

7.1.3. Atender os critérios de habilitação dispostos no edital de licitação e de Qualificação Técnica disposto neste Termo de Referência;

7.1.4. A **CONTRATADA** não deverá possuir penalidades registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP;

7.1.5. Atender os critérios de sustentabilidade disposto neste Termo de Referência;

7.1.6. Atender os critérios de validade mínima no ato de entrega, conforme disposto no item 6. DOS PRAZOS, LOCAIS, CONDIÇÕES DE ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO;

7.2. Para a presente contratação não há redução mínima entre os lances.

7.2.1. Os lances deverão ser formulados em algarismos com duas casas decimais depois da virgula; e

7.2.2. Na oferta de lances, quando o valor unitário do item corresponder a número com mais de duas casas decimais após a virgula, somente serão consideradas as duas primeiras, sendo desprezadas todas as demais.

8. DA JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. 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.

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. 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;

9.2. 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;

9.2.1. 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. 3° da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC n. 16/2014 – ANVISA**;

9.2.2. Para comprovação da terceirização citada no subitem 9.2.1, 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);

9.3. 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;

9.3.1. 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 n° 576/21 e suas atualizações

9.3.2. 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;

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

9.5. **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 n°344/98 ANVISA. **(PARA OS ITENS: 01: ID-114897, 05: ID-116257, 06: ID-116508, 07: ID-116518, 08: ID-117832, 09; ID-124451, 10: ID-132173, 11: ID-132456).**

9.6. **Carta de Solidariedade (PARA OS ITENS: 01: ID-114897, 10: ID-132173 e 11: ID-132456),** emitida pelo fabricante válida por 1 (um) ano.

9.6.1. A nova Lei de Licitações e Contratos (Lei n° 14.133/2021) prevê a possibilidade de solicitação de Carta de Solidariedade, emitida pelo fabricante ao licitante revendedor ou distribuidor, conforme disposto no artigo 41, IV: No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá, excepcionalmente, solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.

9.6.2. Mediante a devida motivação, o agente de contratação poderá exigir a apresentação da carta de solidariedade, com o objetivo de assegurar a adequada execução do fornecimento.

9.6.3. A exigência possui caráter excepcional, uma vez que o objeto deve guardar em si a tutela de direitos de alta relevância que, na hipótese deste certame é o Direito à Vida e à Saúde, consagrados na Constituição Federal.

9.6.4. A hipótese de cabimento se agrava neste caso, porque os itens alcançados por esta exigência pertencem a categorias de alta relevância, pois tratam-se de medicamentos de alto custo, destinados a pacientes em estado de saúde grave, portadores de doenças crônicas, atendidos ou pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ou por demandas judiciais e alguns medicamentos por terem fabricação restrita a um ou dois fornecedores.

9.6.5. É inconcebível a solução de continuidade de tratamento medicamentoso por alguma inobservância por parte do distribuidor ou revendedor.

9.6.6. A corresponsabilidade no compromisso de fornecimento possibilita que a empresa fabricante seja acionada em caso de inadimplência da empresa arrematante e, desta forma, assuma a responsabilidade pelo abastecimento, evitando a ruptura nos estoques.

9.7. Não se trata de um requisito de exclusividade, pois a Carta de Solidariedade pode ser emitida pelo fabricante para todas as empresas que junto a ele se cadastrem, proporcionando, assim, maior segurança na tutela à Vida e à Saúde dos destinatários destes insumos.

10. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1. A presente contratação do objeto dar-se-á pela modalidade de Pregão Eletrônico, e o julgamento das propostas será pelo menor preço por item, com o modo de disputa aberto, conforme disposto na Instrução Normativa nº 002/2023 - CSC.

10.1.1. Para a presente contratação, os licitantes não poderão oferecer propostas em quantitativo inferior ao máximo previsto neste Termo de Referência e no Edital, obrigando-se nos limites dela.

10.1.1.1. Essa exigência não é meramente formal, mas se relaciona diretamente à lógica do planejamento e da eficiência administrativa, e aos princípios norteadores dispostos na lei de licitações.

10.1.1.2. Dito isso, a presente contratação é inviável que o licitante apresente propostas em quantitativos inferiores ao máximo previsto neste Termo de Referência e no Edital, sob pena de comprometer a regularidade e a finalidade do certame licitatório.

10.1.1.3. A razão disso é que se fosse admitida a possibilidade de que diferentes licitantes apresentassem propostas com quantitativos distintos daqueles previamente fixados, ter-se-ia, no mesmo item, ofertas incomparáveis e, portanto, tecnicamente inviáveis de serem julgadas pela Administração, já que os preços ofertados refletiriam a mesma unidade de contratação.

10.1.1.4. Tal prática poderia acarretar a existência de múltiplas propostas para um único item, com valores diferenciados em função de volumes distintos, quebrando a isonomia do certame e inviabilizando a escolha objetiva da proposta mais vantajosa, em afronta aos princípios dispostos no art. 5º da Lei Federal nº 14.133/21.

10.1.1.5. Sendo assim, ao registrar os preços, a Administração se reserva a faculdade de contratar, dentro da vigência da ata, a quantidade que efetivamente necessitar, até o limite máximo previsto. Assim, é a Administração quem detém a prerrogativa de reduzir ou não a contratação, e não o particular, sob pena de se transferir ao fornecedor o controle do planejamento da gestão pública.

10.1.1.6. Portanto, permitir que licitantes apresentem propostas em quantitativos inferiores aos máximos estipulados no edital seria admitir uma distorção no processo licitatório, criando condições assimétricas entre os participantes, inviabilizando a comparação objetiva das propostas e colocando em risco a eficiência do procedimento.

10.1.1.7. Por fim, impõe-se a vedação de ofertas inferiores ao quantitativo total previsto neste Termo de Referência e no Edital, em estrita observância ao disposto no inciso IV, do art. 82, da Lei Federal nº 14.133/21, resguardando-se a isonomia entre os licitantes, a transparência do julgamento e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

10.2. A Proposta de Preços deverá conter os descritivos completos dos itens cotados, apresentando para este:

10.2.1. Preço Unitário por item;

10.2.2. Marca//Fabricante

10.3. Para fins de elaboração de proposta de preços, no momento da licitação, a proposta deverá englobar todos os custos diretos e indiretos incidentes a contratação.

10.3.1. As propostas não poderão possuir valores incompatíveis com o mercado, evitando assim, valores inconsistentes e eventualmente inexequíveis no procedimento licitatório; e

10.3.2. A proposta deverá ser inscrita com preços em moeda nacional (real), expressos em algarismos, com duas casas decimais depois da vírgula.

10.4. Para a presente contratação do objeto não haverá redução mínima entre os lances.

10.5. O prazo mínimo de validade das propostas deverá ser de 90 (noventa) dias, exceto para o proponente que propuser prazo de validade superior;

10.5.1. As propostas que não tenham o prazo de validade de forma expressa no documento, ter-se-ão como válidas por 90 (noventa) dias, a partir da data de sua emissão.

10.6. A proposta de preços deverá conter o quantitativo de unidades estabelecidos no respectivo Termo de Referência, os valores unitários e o valor global em algarismo e por extenso.

11. DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. A definição dos critérios de seleção do fornecedor no presente Termo de Referência visa assegurar que a proposta escolhida seja, de fato, a mais vantajosa para a Administração Pública, não apenas sob o aspecto financeiro, mas também sob os aspectos técnico, qualitativo e de regularidade jurídica e fiscal.

11.2. Tais critérios devem observar os princípios da isonomia, da impessoalidade, da economicidade e da busca pela proposta mais vantajosa, conforme disposto na Lei Federal nº 14.133/21 c/c o Decreto Estadual nº 47.133/23, que regem as contratações públicas em âmbito nacional e estadual.

11.3. Diante disso, os critérios de seleção deverão considerar não apenas o menor preço ofertado, mas também:

11.3.1. A aderência da proposta às especificações técnicas exigidas;

11.3.2. A conformidade sanitária dos produtos;

11.3.3. A qualificação técnica do licitante; e

11.3.4. A capacidade para entrega e reposição dos medicamentos, dentro dos prazos estabelecidos.

11.4. Nesse sentido, a proposta vencedora deverá ser aquela que, além de apresentar o menor preço por item, atenda de forma integral e inequívoca às exigências do Termo de Referência, especialmente no que diz respeito às características técnicas dos produtos, ao cumprimento da legislação sanitária vigente, como a regularidade junto à ANVISA e demais órgãos reguladores, quando for o caso, e à comprovação de que o fornecedor possui estrutura e autorização legal, quando for o caso, para o fornecimento dos bens propostos.

11.5. Adicionalmente, poderá ser exigida a demonstração de capacidade técnica mediante apresentação de atestados de desempenho anterior, bem como de documentação que comprove a origem dos produtos, e a regularidade fiscal e trabalhista do fornecedor.

11.6. Portanto, os critérios de seleção aqui estabelecidos refletem não apenas a observância do ordenamento jurídico vigente, mas também a necessidade de garantir segurança, eficiência, qualidade e continuidade no abastecimento de Materiais Farmacológicos, os quais são fundamentais para o funcionamento regular das unidades de saúde e para a adequada prestação dos serviços públicos de saúde à população.

12. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

12.1. Com base nos dados de mercado levantados, foram elaboradas as Pesquisas de Mercado nº **1145/2026, 1158/2026,** que constam nos autos do processo licitatório, as quais estão acompanhadas dos mapas comparativos, que justificam os preços estimados constantes no item 1.2. deste Termo de Referência.

12.2. Por fim, visto que a presente contratação dar-se-á pelo menor preço, o valor estimado da contratação terá caráter sigiloso, até o encerramento da fase recursal conforme disposto no art. 71, do Decreto Estadual nº 47.133/23.

13. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA

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

14. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTOS

14.1. Antes de efetuar os pagamentos a **CONTRATANTE** observará as exigências previstas no capítulo X da Lei Federal nº 14.133/21, nos Decretos Estaduais nº 46.558/22 e nº 47.133/23, bem como a Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC;

14.2. O pagamento será efetuado mediante apresentação de Nota Fiscal ou de Fatura, apresentada pela **CONTRATADA**.

14.2.1. O documento apresentado, supracitado, deverá, obrigatoriamente, conter o detalhamento do objeto executado e ser acompanhada dos seguintes documentos:

14.2.1.1. Certificação, no documento apresentado, pelo gestor ou fiscal do contrato, ou de membro da comissão de recebimento, atestando que a despesa a ser paga corresponde a contratação no mês requerido;

14.2.1.2. Comprovação pela **CONTRATADA**, do pagamento da remuneração e das obrigações trabalhistas, previdenciárias e sociais correspondentes ao mês da última nota fiscal ou fatura vencida, compatível com os empregados vinculados à execução contratual, quando for o caso; e

14.2.1.3. A Comprovação da regularidade fiscal.

14.2.1.3.1. A comprovação da regularidade fiscal, deverá ser aferida mediante a verificação dos seguintes requisitos:

14.2.1.3.1.1. A inscrição no Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

14.2.1.3.1.2. A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicilio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

14.2.1.3.1.3. A regularidade perante a Fazenda Federal, Estadual e/ou Municipal do domicilio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

14.2.1.3.1.4. A regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei;

14.2.1.3.1.5. A regularidade perante a Justiça do Trabalho; e

14.2.1.3.1.6. Declaração para comprovar o cumprimento da proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito anos, e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

14.2.2. O prazo para apresentação da nota fiscal ou da fatura emitida pela **CONTRATADA**, quando aplicável, acompanhada dos demais documentos exigidos, perante o órgão executor responsável pela liquidação da despesa é de até 3 (três) dias úteis, contados da antecedência do encerramento do mês de competência, para fins de análise e aprovação do respectivo pagamento.

14.3. Por se tratar de licitação por meio do Sistema de Registro de Preços, que atenderá as necessidades da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS – CEMA**, Órgão Demandante do registro de preços, e demais Unidades Gestoras participantes, conforme relação anexa a este Termo de Referência, o prazo de liquidação do pagamento dependerá dos trâmites internos de cada Órgão Contratante.

15. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

15.1. A execução do objeto deste Termo de Referência, dar-se-á pelos Órgãos Participantes do registro de preços, podendo eles, quando surgir o interesse:

15.1.1. Consumir os medicamentos oriundos das Atas de Registro de Preços através de Solicitação de Compras (SC), via Sistema e-Compras.AM; e

15.1.2. Após aprovação da SC, emitir Notas de Empenho para formalizar os contratos, ou documentos substitutivos aos contratos, decorrentes das Atas de Registro de Preços, que serão encaminhados a **CONTRATADA**.

15.1.3. O objeto contratado deverá ser entregue e recebido conforme condições dispostas no item 6. DOS PRAZOS, LOCAIS, CONDIÇÕES DE ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, deste Termo de Referência.

16. DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1. 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 Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme disposto na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.

16.1.1. 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 nº 002/2023 – CSC; e

16.1.2. No caso disposto acima os preços registrados poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pelo Órgão Gerenciador do Sistema de Registro de Preços, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto de Geografia e Estatística – IBGE.

16.2. 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 da **CONTRATADA**, mediante Certificado Digital, de acordo com o os prazos estabelecidos no Edital;

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

17. DOS CRITÉRIOS DE REAJUSTE OU REPACTUAÇÃO DE PREÇOS

17.1. A previsão de critérios objetivos para reajuste ou repactuação de preços no presente Termo de Referência, tendo como finalidade assegurar o equilíbrio econômico-financeiro da relação contratual.

17.2. Considerando que as Atas de Registro de Preços possuem prazo de vigência de 1 (um) ano, com possibilidade de prorrogação de igual período, é natural que haja variações de mercado as quais impactam diretamente nos preços originalmente pactuados.

17.2.1. Nessas hipóteses, é cabível o reajuste de preços em periodicidade não inferior a 1 (um) ano, contados a partir da data de vigência da Ata de Registro de Preços, devendo esse reajuste observar índices de atualização previamente definidos no edital e no contrato.

17.2.2. Para os fins deste Termo de Referência, o índice a ser adotado como parâmetro de reajuste será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, publicado pelo IBGE, ou

17.2.2.1. 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;

17.3. Já a repactuação de preços, nos termos da Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC, será aplicável caso se identifique, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, situações excepcionais em que o custo de produção ou fornecimento dos materiais seja diretamente afetado por fatores externos extraordinários, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de efeitos incalculáveis, bem como:

17.3.1. Em decorrência de criação, alteração ou extinções de quaisquer tributos ou encargos legais;

17.3.2. A superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados; e

17.3.3. Resultante de previsão no edital de licitação de clausula de reajuste ou de repactuação dos preços registrados.

17.4. Importa destacar que, por se tratar de contratação por meio do Sistema de Registro de Preços, o reajuste dos valores registrados em ata só poderá ocorrer mediante autorização expressa do Órgão Gerenciador do Sistema de Registro de Preços, com base em motivação técnica e jurídica que demonstre o desequilíbrio da equação inicial e a necessidade de revisão do preço registrado.

17.5. Ademais, eventual alteração dos preços deverá ser precedida de análise comparativa com os valores praticados no mercado, bem como com os constantes em outras atas vigentes, de modo a preservar a vantajosidade da contratação.

17.6. Assim, os critérios de reajuste e, excepcionalmente, de repactuação ou revisão de preços estabelecidos neste Termo de Referência visam garantir a legalidade, a previsibilidade e a segurança jurídica da contratação, protegendo tanto o interesse público quanto a sustentabilidade da cadeia de fornecimento, essenciais à continuidade dos serviços prestados à população.

18. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

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

18.2. A **CONTRATADA** deverá manter, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e dos contratos oriundos desta, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

18.3. 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.

18.4. A **CONTRATADA** deverá responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto contratado, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da **CONTRATANTE**.

18.4.1. Responsabilizar-se, ainda, pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do objeto ora contratado.

18.5. A **CONTRATADA** deverá 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.

18.6. Caso a empresa vencedora tenha sede fora do Estado deverá indicar um procurador ou representante em Manaus/AM.

18.7. Homologado o resultado da licitação, o Órgão Gerenciador convocará os interessados para assinar a **Ata de Registro de Preços**, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, podendo ser prorrogada por igual período, desde que por motivo justificado e aceito pelo Órgão Gerenciador, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores registrados, conforme disposto na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC;

18.7.1. A recusa injustificada ou cuja justificativa não seja aceita pelo Órgão Gerenciador 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 nº 002/2023 – CSC;

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

18.7.3. Aplicam-se também as disposições previstas nos itens supracitados nas hipóteses em que, o convocado não aceitar os acréscimos e/ou supressões em até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo inicial, conforme disposto na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.

18.8. A empresa vencedora responsabilizar-se-á em fornecer o produto da marca e fabricante conforme Proposta ofertada no certame.

18.9. A **CONTRATADA** está obrigada em fornecer os produtos arrematados em qualquer local de entrega, que será definido pela **CONTRATANTE**, desde que a entrega seja exclusivamente

na cidade de Manaus/AM;

18.9.1. O transporte e a entrega dos medicamentos 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 ou vencidos;

18.9.2. Os produtos deverão estar em perfeito estado de conservação, dentro do prazo de validade mínimo exigido, com embalagem adequada.

18.10. Compete ainda, à **CONTRATADA** zelar pela qualidade dos produtos fornecidos, sendo responsável pela substituição imediata, sem ônus para a Administração Pública, de quaisquer itens que apresentem defeitos, vícios, divergência em relação às especificações contratadas ou estejam em desacordo com as normas sanitárias vigentes, quando for o caso; e

18.10.1. Em caso de reincidência ou descumprimento injustificado, poderão ser aplicadas as sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato, bem como, as previstas na Lei Federal nº 14.133/21 e no Decreto Estadual nº 47.133/23.

18.11. A **CONTRATADA** compromete-se a cumprir integralmente a legislação vigente, inclusive as normas relativas à saúde, segurança do trabalho, vigilância sanitária e proteção do consumidor, garantindo que os produtos fornecidos estejam aptos ao uso e não representem qualquer risco à saúde dos pacientes ou servidores públicos.

18.11.1. Tais obrigações, devidamente formalizadas, asseguram a boa execução do contrato, a eficiência no atendimento das demandas públicas de saúde e a adequada utilização dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da legalidade, eficiência, planejamento, continuidade do serviço público e interesse público que regem a Administração.

18.12. Por fim, a **CONTRATADA** deverá cumprir fielmente todas as condições estipuladas neste Termo de Referência, no Edital, na Proposta apresentada e na Ata de Registro de Preços.

19. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

19.1. Compete aos Órgão Participantes na condição de **CONTRATANTES**, informar ao Órgão Gerenciador do Sistema de Registro de Preços, a recusa do fornecedor em assinar instrumento contratual e o atraso injustificado do recebimento da Nota de Empenho 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;

19.2. 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;

19.3. Verificar, minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes neste Termo de Referência, no Edital e na Proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

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

19.6. Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência, no Edital e na Proposta; e

19.7. 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.

19.8. No âmbito do Sistema de Registro de Preços, as **CONTRATANTES** devem monitorar a validade e a vigência da Ata de Registro de Preços, para à utilização dos quantitativos reservados.

19.8.1. E o Órgão Gerenciador deve monitorar a Ata de Registro de Preços, para eventual necessidade de cancelamento da mesma.

19.9. Por fim, é de responsabilidade da **CONTRATANTE** adotar medidas que assegurem a transparência e a legalidade de todos os atos decorrentes das contratações por meio do Sistema de Registro de Preços, garantindo a ampla publicidade dos procedimentos, a impessoalidade nas decisões e a observância das normas leais previstas na Lei Federal nº 14.133/21, no Decreto Estadual nº 47.133/23 e na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.

19.9.1. Inclusive no tocante à eventual aplicação de sanções, renovações ou rescisões dos contratos oriundos do Sistema de Registro de Preços.

20. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES DA CONTRATADA

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

20.1.1. Dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Ata de Registro de Preços;

20.1.2. 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;

20.1.3. Dar causa à inexecução total do contrato ou da Ata de Registo de Preços;

20.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

20.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente

justificado, e aceito pela Administração Pública;

20.1.6. 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 de acréscimos e/ou supressões em até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo inicial, previstos neste Termo de Referência, ou não entregar a documentação exigida para a contratação ou assinatura da ata, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

20.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

20.1.8. 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;

20.1.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato ou da Ata de Registro de Preços;

20.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

20.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.

20.2. A **CONTRATADA** que incorra em quaisquer infrações dispostas no **item 20.1** e seus subitens, sujeitam-se sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

20.2.1. Advertência, caso a **CONTRATADA** der causa ao disposto no **item 20.1.1**, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

20.3. Multa, nas seguintes hipóteses:

20.3.1. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, por cometer infração do **subitem 20.1.6;**

20.3.2. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 20.1.1**;

20.3.3. Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 20.1.3**;

20.3.4. 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 mantiver a proposta de preços, calculando sobre o valor ofertado para a licitação;

20.3.5. 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 nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação; e

20.3.6. 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.**

20.4. Na aplicação de sanções serão considerados:

20.4.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

20.4.2. As peculiaridades do caso concreto;

20.4.3. As circunstâncias agravantes e atenuantes; e

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

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

20.6. 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 nº 14.133 /21 e nos arts. 277 a 302 Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.

21. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

21.1. O contrato ou documento substitutivo ao contrato, deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com o disposto neste Termo de Referência, no Edital, na Proposta e nas cláusulas do termo de contrato, quando for o caso, bem como as normas da Lei Federal nº 14.133/21, do Decreto Estadual nº 47.133/23 e da Instrução Normativa nº 002/23 – CSC.

21.1.1. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela **CONTRATADA**, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual.

21.2. As comunicações entre a **CONTRATANTE** e a **CONTRATADA** devem ser realizadas por escrito, sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagens eletrônicas para esse fim.

21.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada 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 nº 47.133/23 e posteriores alterações.

21.3.1. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade o fiscal do contrato ou comissão de recebimento, emitirá notificações para a correção da execução contratual, determinando prazo para a correção.

21.3.2. O fiscal do contrato ou comissão de recebimento informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

21.3.3. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato ou comissão de recebimento, deverá atuar tempestivamente na solução do problema, devendo

reportar ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassado a sua competência.

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

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

21.4. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da **CONTRATADA**, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, e na ocorrência destas, não implicando corresponsabilidade da **CONTRATANTE** ou de seus agentes e prepostos.

21.5. A **CONTRATADA** será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da Execução do Contrato.

22. DA VIABILIDADE TÉCNICA DA CONTRATAÇÃO

22.1. A viabilidade técnica da contratação ora proposta encontra respaldo na necessidade contínua e planejada de aquisição de Materiais Farmacológicos essenciais à manutenção da assistência à saúde prestada pelas unidades da Administração Pública, o que impõe à gestão a adoção de mecanismos que garantam o abastecimento regular, eficiente e seguro desses insumos.

22.2. A adoção do Sistema de Registro de Preços possibilita que a Administração realize uma única licitação, previamente planejada, com a seleção de fornecedores aptos a atender, durante o período de vigência da ata, as requisições por parte dos Órgãos Participantes, mediante ordens de fornecimento emitidas conforme a real necessidade e disponibilidade orçamentária.

22.3. Do ponto de vista técnico, os Materiais Farmacológicos a serem adquiridos foram previamente definidos com base nas demandas registradas pelas Unidades Gestoras requisitantes, levando-se em consideração critérios como padrão de qualidade exigido pelos serviços de saúde e conformidade com as normas sanitárias vigentes.

22.4. Todos os itens previstos neste Termo de Referência contam com descrição técnica clara, objetiva e suficientemente detalhada para assegurar a seleção de produtos que atendam ao fim a que se destinam.

22.5. Dessa forma, a viabilidade técnica da contratação encontra-se comprovada, tanto pela natureza essencial dos materiais a serem adquiridos quanto pela compatibilidade da solução proposta com os instrumentos legais, operacionais e orçamentários disponíveis, de modo a assegurar a continuidade dos serviços de saúde pública com qualidade, segurança e economicidade.

23. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

23.1. 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:

23.1.1. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

23.1.2. 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;

23.1.3. A racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas e/ou poluentes;

23.1.4. A substituição, sempre que possível, de substancias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade; e

23.1.5. Os bens não conterão substanciais 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 Difenil polibromados (PBDEs).

23.2. Após o fim da vida útil tal produto a **CONTRATANTE** deverá descarta-lo, seguindo os padrões ambientais instituídas através do Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde – PGRSS, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

24. DO CONSÓRCIO

24.1. Preliminarmente, cumpre ressaltar que a possibilidade de admissão ou o veto na formação de consorcio, está prevista no art. 15 da Lei Federal nº 14.133/21, e no Decreto Estadual nº 47.133/23. 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.

24.2. 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 pluridade de sujeitos associados para a execução do objeto, visando assim, ao atendimento ao interesse público.

24.3. 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.

25. DA SUBCONTRATAÇÃO

25.1. 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.

26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

26.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Gerência do Sistema de Registro de Preços – GSRP/CCGov/CSC, com o apoio da **CENTRAL DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DO AMAZONAS – CEMA,** na qualidade de Órgão Demandante do presente Registro de Preços, que realizou análise técnica dos elementos constantes no presente, sendo concluído que a contratação pretendida revela-se adequada, vantajosa, oportuna e necessária para assegurar a regular continuidade dos serviços públicos de saúde no âmbito da Administração Estadual.

26.2. Dessa forma, manifesta-se favoravelmente à viabilidade da contratação por meio do Sistema de Registro de Preços, nos termos disciplinados na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Estadual nº 47.133/2023, e na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC, que regulamentam a aplicação da Lei de Licitações e Contratos no âmbito do Poder Executivo do Estado do Amazonas.

26.3. Por fim, ressalta-se que todas as condições, critérios, exigências e obrigações estabelecidas neste Termo de Referência deverão ser observadas durante todo o período de vigência da Ata de Registro de Preços, e nas contratações oriundas desta, incluindo-se as adesões por outros órgãos, por meio de caronas autorizadas, conforme previsão legal.

Manaus/AM, 7 de outubro de 2026.

Elaborador:

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

De acordo:

(documento assinado digitalmente)
ALINE AROUCA RIBEIRO
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

csc@csc.am.gov.br
Fone:(92) 3214-5622 / 5640
Rua Belo Horizonte, 1420, Adrianópolis
Manaus - AM
CEP: 69057-060