

TERMO

1. DO OBJETO.

O presente termo tem por objeto a solicitação de abertura de processo visando futuras e eventuais aquisições **DO MEDICAMENTO MILRINONA 1MG/ML 10ML (SOL INJ)**, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento. O item do objeto é caracterizado como natureza comum, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

ITEM	CÓDIGO	CAT MAT	MEDICAMENTO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	TOTAL
01	11.322	273474	MILRINONA 1MG/ML 10ML (SOL INJ)	LACTATO DE MILRINONA EM SOLUÇÃO INJETÁVEL COM 1 MG/ML EM AMPOLA COM 10 ML, EMBALADA CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. NA DATA DA ENTREGA, O PRODUTO DEVE POSSUIR, NO MÍNIMO, 75% DO PRAZO DE VALIDADE TOTAL. CONFORME PORTARIA 2814 GM/1998, O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E/OU SECUNDÁRIA, A EXPRESSÃO "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".	AMPOLA	2.100

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Justifica-se na forma em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, a necessidade da abertura de processo para promover a aquisição do medicamento descrito e especificado para atender a demanda dos pacientes assistidos pela rede estadual de saúde de Sergipe, principalmente pacientes neonatos atendidos na Maternidade Nossa Senhora de Lourdes -MNSL, em que o medicamento é imprescindível para o tratamento de hipertensão pulmonar persistente grave em recém-nascidos e que sua falta pode levar ao agravamento do quadro clínico e risco de morte. Considera-se a necessidade do atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, materiais, medicamentos e insumos para uma assistência integralizada e satisfatória.

2.2 Considerando, que o item solicitado restou deserto/fracassado nos PE 232/2023 e PE 48/2024, e que com o Decreto nº 696 de 29 de maio de 2024, que estende aos processos de aquisições e contratações oriundos da Secretaria de Estado da Saúde para as competências da Secretaria Especial de Gestão das Contratações, Licitações e Logística – SECLOG. Portanto de acordo com a vigência dos contratos de atas de registro de preço que atendem

estes pacientes e para evitar a descontinuidade no abastecimento e tratamento destes se faz necessário o envio de nova demanda de acordo com a lei 14.133/21.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 O medicamento deverá ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências vigentes para o objeto seguindo o Código de Defesa do Consumidor e INMETRO ou similares como as NR's ou ABNT's, deverão ainda, conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de peso, medida, quantidade, cor, orientações de empilhamento, período de garantia, prazo de validade e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos. Dependendo do produto cada fabricante poderá possuir algumas características peculiares e as mesmas deverão ser sinalizadas durante o processo.

3.2 O prazo de validade no mínimo deve ser igual ou superior a 75% da validade total do insumo, contados a partir da data da entrega na CADIM. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

4. DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1.1 Os arrematantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.1.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.1.4 Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

4.1.5 Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.1.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

4.1.7 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.1.8 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

5. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 A vigência do contrato será de 1 (um) ano, contado a partir da publicação do extrato, conforme a Lei Federal nº 14.133/21.

6. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

7.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de **adesão de ata** como forma de aquisição dos bens pretendidos por ser a solução mais viável e rápida considerando que já fora tentado anteriormente a aquisição por pregão eletrônico e que não houve êxito. E que caso não seja possível a realização de adesão que seja realizado dispensa de licitação, a fim de suprimir a falta do referido medicamento o mais breve possível.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

8.1 O arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

Da exigência de amostra

8.2 O arrematante ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar amostra, **se solicitado**, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto licitado. As amostras caso sejam requeridas deverão ser apresentadas no setor da COORDENAÇÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - CGEC. Situada na Avenida Augusto Franco, 3150. Centro Administrativo da Saúde, Ponto Novo. CEP 49097-670, das 07h:30min às 12:00hs e das 14:00hs às 17 h:30 min, no prazo máximo de 5 DIAS corridos contadas a partir da data da diligência, sob pena de desclassificação. Deverão ser apresentados com o nome da empresa, número do processo e número do item, deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Para elaboração dos pareceres técnicos a partir dos resultados dos testes em amostras sob responsabilidade do Técnico de referência (TR) e poderão subsidiar avaliações dos insumos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

Subcontratação

8.3 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

8.4 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Das obrigações da contratada e contratante:

- **CONTRATADA**

8.5 Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação.

8.6 As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais íntegras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.

8.7 Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

8.8 O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.

8.9 O fornecedor ao receber o empenho tem um prazo máximo de 05 dias consecutivos para assinatura dos mesmos e devolução ao setor.

8.10 Em caso de solicitação de realinhamento de preço após a emissão do empenho, caberá o entendimento conforme o Decreto Nº 342 de 2023 seção IV em seus artigos.

8.11. Em caso de cancelamento de registro por desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

8.12 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 03 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

- **CONTRATANTE**

8.13 Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.14 Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.15 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.16 Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.

8.17 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

Sanções administrativas:

8.18 O fornecedor que se recusar a assinar a Ata de Registro de Preços injustificadamente, dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação pela SES ou em assinar o CONTRATO DE FORNECIMENTO, ensejar o retardamento da execução do certame, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo e fazer declaração falsa, conforme o caso, a SES poderá aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a prévia defesa, de acordo com as disposições do Decreto Estadual nº 342/2023:

- Advertência;
- Multa, observados os seguintes limites máximos:
 - a) multa de 0,5 % (três décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento ou serviço não realizado;
 - b) multa de 10 % (dez por cento) sobre o valor total ou parcial da obrigação não cumprida, com o consequente cancelamento da nota de empenho ou documento equivalente;
- Impedimento de licitar e de contratar com o Estado de Sergipe, pelo prazo de até 03 (três) anos;
- Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

§ 1º O valor da multa aplicada será descontado do valor da garantia prestada, retido dos pagamentos devidos pela Administração ou cobrado judicialmente, sendo corrigida monetariamente, de conformidade com a variação do IPCA, a partir do termo inicial, até a data do efetivo recolhimento.

§ 2º A contagem do período de atraso na execução dos ajustes será realizada a partir do primeiro dia útil subsequente ao do encerramento do prazo estabelecido para o cumprimento da obrigação.

9. EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de 15 (quinze) dias consecutivos a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde. O insumo deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho e ordem de fornecimento do exercício em vigor devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega, via e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br.

9.2 A entrega dos itens deverá ser feita no **CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS)**, situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30h às 12:00h e das 14:00h as 17:30h.

- E-mail: cadimressuprimto2@gmail.com.

9.3 Após o recebimento do Empenho o fornecedor tem o prazo de 48 horas (quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.

9.4 DA GARANTIA DO PRODUTO E VALIDADE - Os medicamentos deverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

.10. GESTÃO DO CONTRATO

10.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

10.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

10.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

10.5 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

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

10.7 O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração;

10.7.1 O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º)

10.7.2 Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção;

10.7.3 O fiscal técnico do contrato 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.

10.7.4 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

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

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

10.8.1 Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

10.9 O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

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

10.9.2 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico e administrativo quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

10.9.3 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 221 do Decreto Estadual nº 342/2023;

10.10 O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual.

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

10.12 O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

11. PAGAMENTO

11.1 O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta-corrente, indicados pelo contratado.

11.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados e aos materiais empregados.

11.3 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada

providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

11.4 Poderá ser efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

11.4.1 Não produziu os resultados acordados;

11.4.2 Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;
ESTADO DE SERGIPE SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DE LICITAÇÕES Centro Administrativo da Saúde – Rede Estadual da Saúde –Av. Augusto Franco, Bairro Ponto Novo, nº 3.150, CEP 49.047-040, Aracaju – Sergipe.

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

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

11.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

11.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

11.8 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

11.9 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

11.10 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato ou instrumento correlato/equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

11.11 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato ou instrumento correlato/equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF.

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

11.12.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de ADESÃO DE ATA, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço por item.

Aracaju, 27 de agosto de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Juliane Hora Santos
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: CQMW-U1AD-F2NV-BTGR



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 29/10/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Juliane Hora Santos - 27/08/2024 08:47:01 (Docflow)