

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	1 de 12

1. UNIDADE REQUISITANTE: CÉLULA DE PLANEJAMENTO E MONITORAMENTO DE COMPRAS

2. DO OBJETO: Aquisição por Dispensa de Licitação do medicamento INOTUZUMABE OZOGAMICINA, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, 1MG, UNIDADE 1.0 FRASCO / AMPOLA para cumprimento de ordem judicial em desfavor do Estado do Ceará, por um período de dois meses.

3. FUNDAMENTAÇÃO: Lei Federal nº 14.133/2021, Art. 75, Inciso VIII

4. FORMA DE FORNECIMENTO: PARCELADA

5. DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o medicamento em questão trata-se de medicamento INOTUZUMABE OZOGAMICINA, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, 1MG, UNIDADE 1.0 FRASCO / AMPOLA, para cumprimento de ordem judicial, utilizado em tratamento como monoterapia para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, recidivada ou refratária, CD22 positivo, tendo como tratamento completo de dois ciclos de quarenta e dois dias.

Considerando a relevância clínica e terapêutica dos medicamentos em questão, visto que a falta destes itens pode impedir o início do tratamento adequado ao paciente, e, principalmente contribuir para a descontinuidade da terapia farmacológica com consequente exacerbação dos sintomas, maior necessidade de internação e, por vezes, ao óbito do paciente.

Considerando a indisponibilidade de instrumentos legais vigentes e o status inicial do processo de aquisição em que o item se encontra, e que o tratamento completo da paciente é de dois ciclos de quarenta e dois dias, sendo necessário, para minimizar possíveis danos causados pela falta desse medicamento, prosseguir com esta aquisição direta em caráter emergencial.

Portanto, considerando os fatos supracitados e entendendo o cenário desfavorável relativo ao desabastecimento desse medicamento, torna-se indispensável e urgente a aquisição, através de Dispensa de Licitação, para suprir as decisões judiciais, por um período de dois ciclos de quarenta e dois dias, atentando para o tratamento completo da paciente.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓD SRP	DESCRIÇÃO DO ITEM	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	1361452	INOTUZUMABE OZOGAMICINA, 1MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA - BESPONSA®	FRASCO/ AMPOLA	13

6.1. A proponente deverá anexar à proposta de preço:

6.1.1- Registro do medicamento cotado emitido pela ANVISA/MS vigente ou cópia legível do D.O.U, contendo toda publicação da resolução de concessão do registro do medicamento ofertado. Caso a validade do Certificado de Registro se encontre vencida, apresentar a cópia do Comprovante de Protocolização da Renovação de Registro de Medicamento, junto a ANVISA, acompanhada do Formulário de Petição (1 e 2) e do

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	2 de 12

Certificado de Registro vencido.

6.1.2- A Proposta Comercial deverá conter o número completo (13 dígitos) do registro do produto junto à ANVISA, acrescido da marca e/ou laboratório fabricante, para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado. **O Registro do medicamento, sequência numérica de 13 (treze) dígitos, deverá estar ativa na lista de preço CMED xLs.**

6.1.3- Apresentar bula do medicamento, conforme registro junto a ANVISA/MS. A não apresentação da respectiva bula não será motivo de desclassificação.

6.1.4. Para os medicamentos solicitados, **será necessária apresentação de Carta de Solidariedade, anexo II.**

6.1.5. A proposta deverá conter o prazo de validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados a partir da data da sua emissão.

6.1.6. A licitante deverá observar o preço máximo nos termos da Resolução nº 4/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED / Anvisa), e alterações que regulam a lista dos medicamentos vendidos ao governo que estão sujeitos ao desconto mínimo obrigatório.

6.1.7. Deverão os licitantes obrigatoriamente, apresentar propostas de preços considerando o desconto sobre o preço de fábrica do fármaco, referente ao Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, obedecendo o disposto na Resolução nº 3, de 2 de março de 2011 em seu Art. 2, inciso V.

- ❖ Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico executivo, nos seguintes casos (...):
- ❖ V-Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

6.1.8. Em casos em que seja identificado o não cumprimento da determinação, ficará o licitante passivo de denúncia que será encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), exercida pela Anvisa, localizada no SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 3º andar, Brasília/DF, CEP: 71.205-050, ou direcionados para o e-mail cmmed@anvisa.gov.br.

7. Qualificação Técnica

1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 será restrita a:

- 1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidade com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.
- 1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da licitação.

2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 29/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	3 de 12

3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.
4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.
5. Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com os arts. 2 e 51 da Lei Federal Nº 6.360/1976.
6. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.

8. Serão desclassificadas as propostas:

- 8.1. Em condições ilegais, omissões, ou conflitos com as exigências deste edital.
- 8.2. Com preços superiores aos praticados no mercado, ou comprovadamente inexequíveis.
- 8.3. Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes.
- 8.3.1. Cujos fabricantes, não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.
- 8.4. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema.

9. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS (DO)

- 9.1. As despesas decorrentes da contratação serão provenientes dos recursos:

10. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

ORÇAMENTÁRIA	CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA - 2024
19813	24200744.10.302.171.20586.03. 339032.1.500.9100000.0.3.01

10.1. Quanto à entrega:

- 10.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue ou iniciado a prestação do serviço em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, **entrega 5 (cinco) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil, na unidade:

ÓRGÃO/ENTIDADE	ENDEREÇO
CEGBI/SESA	RUA 14, Nº 1161, GALPÃO K– ALTO ALEGRE II- MARACANAÚ-CE

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	4 de 12

10.1.2. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 2 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

10.1.3. O medicamento deverá ser entregue, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total dos produtos, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento desta condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento, conforme Anexo I do Termo de Referência.

10.2. Quanto ao recebimento:

10.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

10.2.1.1. Os medicamentos só serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas a embalagem, volume, controle de temperatura e etc.

10.2.1.2. O ato de recebimento dos medicamentos, não importa em aceitação. A Secretaria da Saúde e os demais órgãos e entidades participantes, poderão recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

10.2.2. DEFINITIVAMENTE, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, consequente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

11. DO PAGAMENTO

11.1. O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias contados da data da apresentação da nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo gestor da contratação, mediante crédito em conta corrente em nome da contratada, exclusivamente no Banco Bradesco S/A, conforme Lei nº 15.241, de 06 de dezembro de 2012.

11.1.1. A nota fiscal/fatura que apresente incorreções será devolvida à contratada para as devidas correções. Nesse caso, o prazo de que trata o subitem anterior começará a fluir a partir da data de apresentação da nota fiscal/fatura corrigida.

11.2. Não será efetuado qualquer pagamento à contratada, em caso de descumprimento das condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

11.3. É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações deste instrumento.

11.4. No caso de atraso de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela contratante encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

Document assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	5 de 12

11.4.1. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

11.5. Os pagamentos encontram-se ainda condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes:

11.5.1. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais; Certificado de Regularidade do FGTS – CRF; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o CONTRATADO que:

- 12.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;
- 12.1.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 12.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;
- 12.1.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- 12.1.5. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- 12.1.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 12.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 12.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.

12.2. Serão aplicadas ao CONTRATADO que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

12.2.1. **Advertência**, quando o CONTRATADO der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

12.2.2. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, deste Termo de Referência, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

12.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8 deste Termo de Referência, bem como nos subitens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

12.2.4. **Multa**, observando o previsto no § 3º do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021, que veda a aplicação de multa inferior à 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato:

12.2.4.1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, até o limite de 30 (trinta) dias.

12.2.4.2. Moratória de 0,8% (oito décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias.

12.2.4.2.1. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, no caso de desistência da execução do objeto ou rescisão contratual não motivada pela contratante.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTÁVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	6 de 12

- 12.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CONTRATANTE.
- 12.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.
- 12.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 12.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao CONTRATADO, observando-se o procedimento previsto no *caput* e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133/2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 12.6. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 12.6.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;
- 12.6.2. As peculiaridades do caso concreto;
- 12.6.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 12.6.4. Os danos que dela provierem para o CONTRATANTE;
- 12.6.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 12.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846/2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
- 12.8. A personalidade jurídica do CONTRATADO poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o CONTRATADO, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
- 12.9. O CONTRATANTE deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicados, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal e no Certificado de Registro Cadastral (CRC) do Estado do Ceará.
- 12.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/2021.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	7 de 12

12.11. Os débitos do CONTRATADO para com o CONTRATANTE, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o CONTRATADO possua com o mesmo órgão ora CONTRATANTE.

12.11.1. Na impossibilidade do pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes ou da garantia contratual, o CONTRATADO recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do CONTRATANTE, se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. O contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste termo e do contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

13.2. Entregar o objeto conforme especificações e quantitativos solicitados pela Contratante;

13.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

13.4. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

13.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

13.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

13.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

13.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF), o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a nota fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão Conjunta relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

13.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	8 de 12

- 13.10. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 13.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 13.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em lei e em outras normas específicas.
- 13.13. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 13.14. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133/2021;
- 13.15. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas do contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 13.16. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;
- 13.17. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 13.18. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na execução do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela fiscalização do contratante.
- 13.19. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;
- 13.20. Respeitar a legislação relativa à disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados, mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental e outros, conforme previsto em lei;
- 13.21. Respeitar os princípios de proteção de dados pessoais elencados na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 e suas alterações.
- 13.22. A arrematante terá o prazo de 3 (três) dias úteis para assinar o contrato após convocação.**

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo contratado, de acordo com este instrumento e seus anexos;

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	9 de 12

- 14.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo;
- 14.3. Proporcionar à contratada todas as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes do objeto contratual, consoante estabelece a Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações;
- 14.3. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratual através de sua unidade competente, podendo, em decorrência, solicitar providências da contratada, que atenderá ou justificará de imediato.
- 14.4. Notificar o contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto contratado, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 14.5. Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;
- 14.6. Aplicar as penalidades previstas em lei e neste instrumento.
- 14.7. Emitir explicitamente decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do contrato.

15. DA FISCALIZAÇÃO (GESTOR DO CONTRATO)

- 15.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pela Sra. Camilla da Silva Maciel, especialmente designada para este fim pela contratante, de acordo com o estabelecido no art. 117, da Lei Federal nº 14.133/2021, doravante denominado simplesmente de GESTOR.

16. PRAZO DE VIGÊNCIA E DE EXECUÇÃO

- 16.1. O prazo de vigência do contrato é de dois meses, contado a partir de sua publicação.

Fortaleza, 19 de junho de 2024.

Elaborado:

Assinado eletronicamente
Aline Maria Ribeiro Martins
Assessora Técnica COPLA/SESA

Assinado eletronicamente
Erick Damasceno Estrela
Farmacêutico CRF/CE 9220
COPLA/SESA

Assinado eletronicamente
Amabelia Nirvana Monteiro Vieira
Farmacêutico Parecerista CRF/CE 1861
COPLA/SESA

Assinado eletronicamente
Armeson Luiz dos Santos Ribeiro
Farmacêutico Parecerista CRF/CE 5781
COPLA/SESA

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	10 de 12

Ciente:

Assinado eletronicamente
Camilla da Silva Maciel
Coordenadora
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

Aprovado:

Assinado eletronicamente
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário Executivo Administrativo Financeiro

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	11 de 12

ANEXO I – CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA

_____, ____ de _____ de _____

A empresa _____ se compromete a realizar o recolhimento e destinação final do _____ (especificar o material médico hospitalar” ou “insumos odontológicos, conforme o caso), lote _____, com vencimento em ____/____/____, constante na nota fiscal número _____, e repor por outro lote do mesmo produto, em igual quantidade, entendendo que o referido produto deverá ter no mínimo 50% do prazo total de validade no momento da entrega.

A notificação para solicitação de troca a ser encaminhada pela SESA/CE deverá ocorrer em até 90 dias após o vencimento do produto, estando obrigado esse fornecedor, quando notificado, proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos contados a partir da data da notificação para troca.

Atenciosamente,

Representante Legal

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	19/06/2024
		PÁGINA:	12 de 12

ANEXO II – CARTA DE SOLIDARIEDADE

(PAPEL TIMBRADO DO PROPONENTE)

Ref.: Pregão Eletrônico nº xxxx/xxxx

O laboratório/A indústria _____, cadastrada no CNPJ nº _____, situada em _____, AUTORIZA empresa _____, cadastrada no CNPJ nº _____, situada em _____, a participar da licitação supracitada com os produtos de nossa fabricação, garantindo o fornecimento do quantitativo abaixo discriminado durante a vigência dos instrumentos decorrentes do referido procedimento licitatório:

DESCRITIVO QUANTITATIVO

Local e data

Assinatura do representante legal
(Nome e cargo)

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 23/06/2024, às 09:15 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 20/06/2024, às 08:52 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 961E-2347-B12F-E970.