

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	1 de 12

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

2. DO OBJETO: Aquisição por Dispensa de Licitação de medicamentos para cumprimento de ordem judicial em desfavor do Estado do Ceará, por um período de (12) doze meses.

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

4. FORMA DE FORNECIMENTO: PARCELADA

5. DA JUSTIFICATIVA

Considerando que os medicamentos em questão tratam-se de medicamentos para cumprimento de ordem judicial, utilizados em tratamentos voltados a diversos contextos de doenças sendo a indicação item a item especificada no anexo II.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓD SRP	ESPECIFICAÇÃO	UND. FORNECIMENTO	QUANT.
1	1037295	TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA	FRASCO AMPOLA	288
2	1326422	SUCCINATO DE RIBOCICLIBE, 254,40 MG (EQUIVALENTE A 200 MG DE RIBOCICLIBE), COMPRIMIDO REVESTIDO	COMPRIMIDO	6.048

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 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 III.**

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 ou em seu Art. 2, inciso VI, parágrafo 2º

- Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico executivo, nos seguintes casos (...):

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28 ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	2 de 12

- 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.

- VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.
- § 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

6.1.9. Os medicamentos presente termo de referência que estiverem relacionados no Anexo único do Convênio ICMS 87/02 CONFAZ (e posteriores convênios que vierem a alterá-lo), devendo obrigatoriamente ter a isenção do ICMS, **sob pena de desclassificação de proposta**. A demonstração das desonerações autorizadas pelo CONFAZ também poderá ser realizada por diligência

6.1.9.1. Nos preços dos medicamentos do subitem 6.1.9 será aplicada a desoneração autorizada pelo CONFAZ, devendo o licitante demonstrar a dedução na sua proposta e nos documentos fiscais. A demonstração das desonerações autorizadas pelo CONFAZ também poderá ser realizada por diligência.

7. DA HABILITAÇÃO

7.1. A habilitação será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Governo Federal ou do Certificado de Registro Cadastral (CRC) emitido pela Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, nos documentos de habilitação por eles abrangidos.

7.1.1. A verificação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF) ou a exigência dos documentos nele não contidos, somente será feita em relação ao licitante provisoriamente vencedor.

7.1.2. A verificação, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.1.3. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, a equipe técnica da área demandante verificará o eventual descumprimento das condições de participação previstas neste edital.

7.1.4. Constatada a existência de sanção e/ou eventual descumprimento das condições de participação, a equipe técnica da área demandante reputará o licitante inabilitado.

7.2. Habilitação jurídica

7.2.1. A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

7.2.1.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

7.2.1.2. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

7.2.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

7.2.1.4. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28. ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	3 de 12

7.2.1.5. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

7.2.1.6. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

7.3. Habilitação fiscal, social e trabalhista

7.3.1. As habilitações fiscal, social e trabalhista serão aferidas mediante a verificação dos seguintes requisitos:

7.3.1.1. A inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

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

7.3.1.3. A regularidade perante a fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

7.3.1.4. A regularidade relativa à seguridade social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.3.1.5. A regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

7.3.1.6. O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

7.3.2. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais e/ou municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

7.3.3. Os documentos enumerados no subitem 7.3.1, poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico. Quanto à comprovação de atendimento do disposto nos subitens 7.3.1.3, 7.3.1.4 e 7.3.1.5 deverá ser feita na forma da legislação específica.

7.3.4. Para os Estados e Municípios que emitam prova de regularidade fiscal em separado, os proponentes deverão apresentar as respectivas certidões.

7.3.5. A não comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, até o final do prazo estabelecido, implicará a decadência do direito, sem prejuízo das sanções cabíveis, sendo facultado à equipe técnica da área demandante convocar os licitantes remanescentes, por ordem de classificação.

7.3.6. Os documentos relativos à regularidade fiscal somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante melhor classificado.

7.3.6.1. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação antecedente as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

7.4. Habilitação econômico-financeira

7.4.1. A habilitação econômica financeira será aferida mediante a apresentação da seguinte documentação, nos termos do art. 69 da Lei nº 14.133/2021:

7.4.1.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

7.4.1.2. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, exceto as sociedades cooperativas, conforme dispõe o art. 4º da Lei nº 5.764/1971. No caso de sociedade simples, certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante.

7.4. Os documentos deverão ser apresentados ou pela matriz ou pela filial que estiver participando do certame, com exceção dos documentos que são válidos tanto para matriz como para as filiais como é o caso dos atestados de capacidade técnica.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28. ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	4 de 12

7.4. O documento obtido através de sítios oficiais, que esteja condicionado à aceitação via internet, terá sua autenticidade verificada pela equipe técnica da área demandante.

7.4.1. Os documentos têm que se encontrar dentro do prazo de validade. Na hipótese de o documento não constar expressamente a validade, este deverá ser acompanhado de declaração ou regulamentação do órgão emissor que disponha sobre sua validade. Na ausência de tal declaração ou regulamentação, o documento será considerado válido pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua emissão, quando se tratar de documentos referentes à habilitação fiscal e econômico-financeira.

7.5. Qualificação Técnica

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

7.5.1.1. 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.

7.5.1.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

7.5.2. 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.

7.5.3. 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.

7.5.4. 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 1345112	24200744.10.302.171.20586.03. 339032.1.500.9100000.0.3.01 24200744.10.302.171.20586.03. 339032.2.500.9100000.0.3.01

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 15 (quinze) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil, na unidade:

ÓRGÃO/ENTIDADE	ENDEREÇO
----------------	----------

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	5 de 12

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

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.

10.1.4. Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade nos termos do subitem 10.1.3, e em posição de destaque, a seguinte frase: “VENDA PROIBIDA”.

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.

11.4.1. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: EM = I x N x 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.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28. ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	6 de 12

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 a 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.
 - 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

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBRINHO ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28. ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	7 de 12

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.

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;

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;

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	8 de 12

- 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 dezesseis 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;
- 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)

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	9 de 12

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 doze (12) meses, contado a partir de sua publicação.

Fortaleza, 09 de outubro de 2024.

Elaborado:

(assinado eletronicamente)
Círia do Prado Honorato
Assessora Técnica COPLA/SESA

(assinado eletronicamente)
Isabel Bento de Castro
Farmacêutico - CRF/CE 8377 – 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
Farmacêutica Parecerista - CRF/CE 1861 - COPLA/SESA

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

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	10 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 10/10/2024, às 21:28. ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	11 de 12

ANEXO II – INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
1	TRASTUZUMABE ENTANSINA 100MG, PÓ LIOFILIZADO SOLUÇÃO INJETÁVEL	É INDICADO EM MONOTERAPIA PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA HER2-POSITIVO METASTÁTICO OU LOCALMENTE AVANÇADO NÃO RESSECÁVEL E INDICADO EM MONOTERAPIA PARA O TRATAMENTO ADJUVANTE DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA HER2-POSITIVO EM ESTÁGIO INICIAL QUE APRESENTAM DOENÇA RESIDUAL INVASIVA.
2	RIBOCICLIBE, DE SUCCINATO DE 254,40M, EQUIVALENTE A 200 MG RIBOCICLIBE, COMPRIMIDO REVESTIDO	É INDICADO PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES, COM CÂNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANÇADO OU METASTÁTICO, RECEPTOR HORMONAL (RH) POSITIVO E RECEPTOR PARA O FATOR DE CRESCIMENTO EPIDÉRMICO HUMANO TIPO 2 (HER2) NEGATIVO EM COMBINAÇÃO COM UM INIBIDOR DE AROMATASE OU FULVESTRANTO.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 10/10/2024, às 21:28 ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		EMIÇÃO:	09/10/2024
		PÁGINA:	12 de 12

ANEXO III – CARTA DE SOLIDARIEDADE

(PAPEL TIMBRADO DO PROPONENTE)

Ref.: Dispensa de Licitação 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 10/10/2024, às 21:28 ARMESON LUIZ DOS SANTOS RIBEIRO em 10/10/2024, às 08:38 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 4A66-D84D-98F3-B033.