



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 2300000008.000718/2023-07

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133/21, visando à(ao) contratação direta fornecimento de **EVRYSDI**, para atender demandas judiciais da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

1.2 As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

Item	E-fisco	Marca	Produto	Quant.	Unid.	Preço Unitário	Preço total
01	535912 - 0	EVRYSDI	MEDICAMENTO PARA DEMANDA JUDICIAL - NOME COMERCIAL EVRYSDI, PRINCÍPIO ATIVO RISDIPLAM, CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 0,75MG / ML, FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUÇÃO ORAL, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL	18	FRASCO 80 MILILITROS	R\$ 49.657,4800	R\$ 893.834,6400
Valor total							R\$ 893.834,6400

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação, conforme permissivo legal contido no art. 75, VIII da Lei Federal nº 14.133/21, que permite contratação direta nos casos de **emergência ou de calamidade pública**, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no **prazo máximo de 1 (um) ano**, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, **vedadas** a prorrogação dos respectivos contratos e **a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso**.

2.2 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se dará em função da necessidade de aquisição de **EVRYSDI**, a fim de atender demanda judicial da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco e o não fornecimento gera descumprimento de decisão judicial, podendo gerar sérios prejuízos à saúde do(s) paciente(s), além de reprimendas judiciais à SES-PE.

2.3 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos através da Solicitação de Aquisição nº **196/2023**, documento que dispõe de critérios e memória de cálculo realizado para definição do quantitativo solicitado.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

As especificações do objeto já consta na tabela do item 1 deste termo, não havendo nada a acrescentar.

4. DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006 4.1

4.1 CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

4.1.1 As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado de Pernambuco, para o exercício de **2023**, na classificação abaixo:

Fonte: 500;

Unidade Orçamentária: 00208;

Elemento de Despesa: 3.3.90;

Atividade (Programa de Trabalho): 10.303.0655.3126.A562.

4.1.2 Caso ultrapasse o exercício financeiro, as despesas do exercício seguinte correrão a conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita mediante apostilamento no início de cada exercício financeiro, nos termos do art. 105, caput da Lei nº 14.133/21.

4.2 JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

De acordo com o que preceitua o art. 49, inciso IV, da Lei Complementar nº 123/2006, os benefícios da lei não se aplica quando a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014). No caso em questão, o processo está configurado para Dispensa emergencial, não sendo aplicável os benefícios à Microempresas e Empresas de Pequeno Porte.

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando: (Vide Lei nº 14.133, de 2021

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

Os incisos I e II do Art. 24 citados acima se referem a Dispensa para obras e serviços de engenharia e Dispensa por valor, que deverão ser feitas preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte. Essa situação não se enquadra a Dispensa por emergência, que é o caso da presente contratação.

Vemos que na Lei 8.666/93 os benefícios não se aplicavam nas Dispensas por Emergência, configuradas no inc. IV. Trazendo o mesmo raciocínio para nova Lei, os benefícios não se aplicam para as dispensas emergenciais, que neste caso se configuram através do Art. 75, inc. VIII, da Lei 14.133/2021.

Art. 75. É dispensável a licitação:

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;

Sendo assim, os benefícios da Lei 123/06 não se aplicam para os casos de Dispensa de licitação por emergência.

5. PROPOSTA

5.1 CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.1.1 A proposta deverá conter e acompanhar:

5.1.2 Descrição detalhada dos produtos ofertados, constando a marca, o fabricante e a procedência, de maneira a demonstrar o completo atendimento às características constantes deste instrumento.

5.1.3 Apresentar Certificado de Registro do Produto expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União

5.2 PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação, independente de declaração da empresa.

6. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA:

6.1.1 Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; ou inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

6.1.2 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

6.1.3 Licença de Funcionamento do estabelecimento emitido pelo órgão sanitário competente da unidade federativa que se localize ou Município.

6.1.4 Declaração de comprovação do cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal](#).

6.2 REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

6.2.1 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa.

6.2.2 Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal.

6.2.3 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da proponente. Considerando-se o proponente com filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar, também, a CRF de Pernambuco.

6.2.4 Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.

6.3 REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.3.1 Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da proponente, que comprove(m):

6.3.2 Aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidade e prazo com o objeto da dispensa, demonstrando que a proponente realizou o fornecimento do objeto.

6.3.3 Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 40% (quarenta por cento) das quantidades estimadas na dispensa.

6.3.4 Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6.3.5 Certidão ou inscrição da licitante no Conselho Regional de Farmácia (CRF);

6.4 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

6.4.1 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante OU, no caso de empresas em recuperação judicial, certidão emitida pela instância judicial competente que ateste que as empresas tenham tido o plano de recuperação concedido ou homologado em juízo.

6.4.2 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial referente aos processos distribuídos pelo PJe (**processos judiciais eletrônicos**) da sede da licitante OU, no caso de empresas em recuperação judicial, certidão emitida pela instância judicial competente que ateste que as empresas tenham tido o plano de recuperação concedido ou homologado em juízo.

6.4.3 A certidão descrita no item 6.4.2 somente é exigível quando a certidão negativa de Falência ou Recuperação Judicial da sede ou do domicílio da licitante (item 6.4.1) contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os **processos judiciais eletrônicos**.

7. DO CONTRATO

7.1 A contratação será efetivada por meio de Nota de Empenho acompanhada de autorização de compra ou ordem de execução de serviço, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

7.2 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.2.1 Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado;

7.2.2 Facilitar o cumprimento das obrigações contratuais, informando à CONTRATADA as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;

7.2.3 Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à eventual marca indicada na proposta;

7.2.4 Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas neste termo de referência;

7.2.5 Comunicar por escrito à CONTRATADA qualquer irregularidade no fornecimento do material, solicitando, quando possível, a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, fixando prazo para o cumprimento da determinação;

7.2.6 Recusar o recebimento do bem que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à CONTRATADA o fato por escrito;

7.2.7 Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nos prazos estabelecidos;

7.2.8 Comunicar à CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

7.2.9 Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA relacionados à execução contratual;

7.2.10 Aplicar as penalidades previstas no item 9 deste termo, em caso de cometimento de infrações na execução do contrato.

7.3 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.3.1 Atender às ordens de fornecimento, nas quantidades e especificações exigidas no Termo de Referência, de acordo com o prazo estabelecido no respectivo instrumento;

7.3.2 Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora;

7.3.3 Entregar os produtos insumos dentro do prazo de validade e demais condições especificações previstos no TR;

7.3.4 Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da notificação, os bens que apresentarem defeitos;

7.3.5 Indenizar quaisquer danos ou prejuízos causados a CONTRATANTE, por ação ou omissão no fornecimento do presente objeto;

7.3.6 Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação;

7.3.7 Prestar os necessários esclarecimentos sobre a execução do objeto desta contratação, solicitados pela CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

7.3.8 Designar preposto para representá-la perante a CONTRATANTE sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;

7.3.9 Informar previamente a CONTRATANTE, solicitando-lhe anuência, toda e qualquer alteração nas condições de fornecimento;

7.3.10 Comunicar à CONTRATANTE, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos bens, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;

7.3.11 Emitir relatórios à CONTRATANTE, sempre que requisitada, nos quais deverão constar, os itens adquiridos e os respectivos quantitativos, além de outras informações, devendo estar acompanhado de notas fiscais/faturas.

7.4 CONDIÇÕES PARA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO OU JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

7.4.1 Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente dispensa, uma vez que, em pesquisa ao mercado, foi constatado que o serviço pretendido pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizem tal execução. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

7.5 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.5.1 A execução da contratação será acompanhada e fiscalizada pelo órgão Contratante, devendo a CONTRATADA fornecer todas as informações solicitadas no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação.

7.5.2 As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021.

7.5.3 A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de e-mail, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

7.5.4 A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no ato da entrega, no endereço: Prédio da Saúdelog, situado na Rodovia Empresário João Santos Filho, Condomínio Industrial AJAM, Bloco D, Nº 732 – Muribeca – Jaboatão dos Guararapes – PE, CEP: 54.350-100.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1 O empenhamento somente será efetuado, e consequentemente paga a despesa, na forma prevista neste termo de referência, se a contratada estiver inscrita no CADASTRO DE FORNECEDORES DO ESTADO DE PERNAMBUCO – CADFOR.

8.2 O pagamento deverá ser efetuado à Contratada, em até 30 (trinta) dias corridos, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens ou de recibo, conforme o caso, acompanhado da apresentação de Nota Fiscal / fatura discriminativa, devidamente atestada pelo servidor competente.

8.3 Nenhum pagamento será efetuado à Contratada, cuja situação junto ao Cadastro de Fornecedores do Estado de Pernambuco esteja irregular e enquanto pendente de liquidação ou qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade.

8.4 A Contratada é responsável pelos pagamentos de quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

8.5 A CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura.

9. DAS SANÇÕES

9.1 Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, o PROPONENTE e o CONTRATADO que:

9.1.1 Der causa à inexecução parcial do contrato;

9.1.2 Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

9.1.3 Der causa à inexecução total do contrato;

9.1.4 Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;

9.1.5 Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

9.1.6 Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

9.1.7 Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da dispensa sem motivo justificado;

9.1.8 Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;

9.1.9 Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

9.1.10.1 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores/prestadores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

9.1.11 Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;

9.1.12 Praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

9.1.13 O PROPONENTE e o CONTRATADO que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficarão sujeitos, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

I. Advertência pela falta do subitem 9.1.1 desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

II Multa de 0,5% a 30% (por cento) sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor/prestador, por qualquer das infrações dos subitens 9.1.1 a 9.1.12;

a) No caso de inexecução total do objeto, garantida a ampla defesa e o contraditório, a CONTRATADA estará sujeita à aplicação de multa de até 30% (trinta por cento) do valor do empenho. A inexecução total do objeto estará configurada, entre outras hipóteses, quando houver atraso, encerramento do prazo previsto no item 11 deste termo, na entrega dos produtos por mais de 15 (quinze) dias corridos.

b) No caso de inexecução parcial do objeto, garantida a ampla defesa e o contraditório, a CONTRATADA estará sujeita à aplicação de multa de até 20% (vinte por cento) do valor do empenho. A inexecução parcial do objeto estará configurada, entre outras hipóteses, quando houver atraso, encerramento do prazo previsto no item 11 deste termo, na entrega dos produtos por mais de 8 (oito) dias corridos.

c) O atraso injustificado na entrega ou a entrega parcial dos produtos sujeitará a CONTRATADA à multa de 0,5% (cinco décimos por cento) do valor do empenho, por dia de atraso.

d) O fornecimento de produtos inadequados sujeitará a CONTRATADA à multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho.

e) As multas por atraso injustificado poderão ser aplicadas juntamente às multas por inexecução parcial ou total do objeto e à multa por fornecimento de produtos inadequados.

f) O valor da multa poderá ser descontado das faturas devidas à CONTRATADA.

g) Se os valores das faturas forem insuficientes, fica a CONTRATADA obrigada a recolher a importância devida no prazo de 15 (quinze) dias, contados da comunicação oficial.

h) Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela CONTRATADA à CONTRATANTE, o débito será encaminhado para inscrição em dívida ativa.

III. Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 9.1.2 a 9.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

IV Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 9.1.8 a 9.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

9.2 Na aplicação das sanções serão considerados:

9.2.1 A natureza e a gravidade da infração cometida;

9.2.2 As peculiaridades do caso concreto;

9.2.3 As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.2.4 Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

9.2.5 A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

9.3 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

9.4 A aplicação das sanções, em hipótese alguma, exime a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

9.5 Penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

9.6 Havendo indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção) como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente para apuração da conduta típica em questão.

9.7 Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/prestador, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

10. DAS DEMAIS CONDIÇÕES NECESSÁRIAS AO FORNECIMENTO OU À PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

10.1 Conforme § 2º, do Art. 3 da Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput do artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço;

10.2 A cláusula acima se aplica apenas para produtos sem indicação de marca;

10.3 O acondicionamento e o transporte dos medicamentos deverão ser realizados de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade do produto.

10.4 As embalagens externas devem mencionar as condições corretas de armazenagem do produto, entre elas, temperatura, umidade, empilhamento, entre outras.

10.5 No caso de medicamentos com prazo de validade superior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.

10.6 No caso de medicamentos com prazo de validade inferior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade.

10.7 CONTRATANTE reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados nos itens acima, RESSALVADOS os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da CONTRATADA e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo quantitativo não utilizado.

10.8 A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

10.9 A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizado pelo CONTRATANTE 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.

10.10 A troca deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação do CONTRATANTE.

10.11 No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

10.12 As distribuidoras devem apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

10.13 Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres : “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (vide art. 7º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde). Esta informação deverá constar da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa.

10.14 As embalagens deverão vir acompanhadas das respectivas bulas.

10.15 As embalagens primárias dos medicamentos (ampolas, blister, strips, frascos ou outras) devem apresentar o número do lote e o prazo de validade.

10.16 Os medicamentos que necessitem de acessórios para a sua aplicação ou administração deverão vir acompanhados desses, inclusive, dos respectivos diluentes, filtros, equipos para transferência ou infusão, se especificado em edital ou constante no registro do Ministério da Saúde.

10.17 No caso de soros ou soluções parentais de grande volume, o produto deve vir protegido individualmente, com invólucro plástico ou similar, devidamente selado.

10.18 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo de rompimento.

10.19 Havendo necessidade técnica ou administrativa, o licitante poderá encaminhar os produtos entregues para análise, em laboratórios analíticos – certificadores habilitados para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores (vide art. 3º da Portaria MS/GM nº. 1.818/1997).

10.20 Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da notificação, os bens que apresentarem defeitos.

10.21 Fica assegurado ao Contratante o direito de devolver ou recusar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as especificações exigidas no prazo de até 10 dias úteis, a contar do recebimento provisório.

11. DA ENTREGA

11.1 A entrega do(s) bem(ns) será realizada de forma integral e imediata, em até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da data de envio da Ordem de Fornecimento e/ou nota de empenho.

11.2 O fornecedor se compromete a repor o objeto que apresentar vícios e danos, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), bem como aos parâmetros descritos por este registro de preços.

11.3 Somente serão aceitos fornecimentos dos produtos de acordo com as especificações do Edital e Termo de Referência, assim como acompanhada da Nota Fiscal

11.4 O objeto deverá ser recebido pelo servidor designado, nos seguintes termos:

Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

11.5 Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, com a consequente aceitação, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

11.6 Por ocasião da entrega do bem, será formalizada a emissão dos respectivos recibos, em que deverá constar data do recebimento provisório ou definitivo, a identificação funcional do servidor responsável e respectiva assinatura.

VERSÃO
v. 01

DATA
14/09/22

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Modelo de Proposta

MODELO DE PROPOSTA

À
Secretaria _____

Prezados Senhores,

Apresentamos e submetemos à apreciação de V.Sas, nossa Proposta de Preços, para o objeto da presente dispensa, de acordo com as exigências estabelecidas no termo de referência e seus anexos e de acordo com a planilha abaixo detalhada:

Item	Código E-Fisco	Marca	Descrição	Quantidade (A)	Und.	Valor Unitário (B)	Valor Total (A) x (B)
1						R\$	R\$
2						R\$	R\$
3						R\$	R\$
4						R\$	R\$
VALOR GLOBAL R\$							

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ _____ (_____).

VALIDADE DA PROPOSTA: _____ (_____ dias, contados da data da sua apresentação.

DECLARAMOS QUE ESTAMOS DE ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS.

Responsável Técnico

JOSÉ CAIO MEIRA DE CARVALHO

Farmacêutico CRF: 6624

Matrícula 396.236-9

E-mail: jose.mcarvalho@saude.pe.gov.br

Telefone: (81) 3184.0267

Núcleo de Ações Judiciais - SES/PE

Autoridade Competente

Em cumprimento ao disposto no Art. 7º, Inc. IV, do Decreto Estadual nº 32.539/2008, aprovo o Termo de Referência, restrito apenas aos aspectos legais e formais do processo, entendendo pelo prosseguimento do mesmo.

GERALDO JORGE FILHO

Superintendente do Núcleo de Ações judiciais – NAI/SEGEPE/SES/PE

Matrícula: 352.775-1



Documento assinado eletronicamente por **José Caio Meira de Carvalho**, em 23/05/2023, às 22:55, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Geraldo Jorge Filho**, em 24/05/2023, às 10:10, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **36777546** e o código CRC **3E66112B**.