



TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, pelo menor preço por item, de produtos farmacológicos, para atender a **FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO AMAZONAS - FHEMOAM**, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023.

Manaus/AM

2024

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



TERMO DE REFERÊNCIA

1. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

1.1. O item se encontra devidamente registrado, no Plano de Contratação Anual – PCA/24, desta FHEMOAM.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A presente aquisição do objeto justifica-se para atender as necessidades da FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO AMAZONAS – FHEMOAM.

3. DESCRIÇÃO DO OBJETO

Nº	MEDICAMENTO	QUANT	ATA	Val. ATA	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
01	(ID-141063) NILOTINIBE, Forma Farmacêutica: cápsula; Concentração: 200mg.	22.848	233/23	15/12/24	R\$ 143,39	R\$ 3.276.174,72

4. CRONOGRAMA DE EMPENHO DO OBJETO

MÊS	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Agis/24
VALOR	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56
QUANTIDADE	1904	1904	1904	1904	1904
MÊS	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25
VALOR	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56
QUANTIDADE	1904	1904	1904	1904	1904
MÊS	Fev/25	Mar/25			
VALOR	R\$ 273.014,56	R\$ 273.014,56			
QUANTIDADE	1904	1904			
VALOR GLOBAL: R\$ (Três Milhões e Duzentos e Setenta e Seis Mil e Cento e Setenta e Quatro Reais e Setenta e Dois Centavos)					

5. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

5.1. A empresa contratada terá o prazo de **30 (trinta) dias consecutivos**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, para entrega do produto;

5.2. Os produtos deverão ser fornecidos com no mínimo **75% (setenta e cinco por cento)** do seu prazo de validade total;

5.3. O local de entrega dos materiais será no ANEXO da FHEMOAM, **setor de Almoxarifado**, situado à: Av. Constantino Nery, 4223 – Chapada – CEP 69050-001.

6. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

6.1. O objeto contratado será recebido da seguinte forma:

Recebido provisoriamente, no ato da entrega por fiscal do contrato e/ou membro da comissão permanente de recebimento de materiais designados para este fim, de cada órgão contratante, que observará a conformidade do material adquirido, a apresentação de documentos, pela **CONTRATADA**, sendo esses as notas de empenho, certificados e termos de garantia, apresentação de nota fiscal e as condições de armazenagem do material, conforme dispõe o inciso I, do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.

Recebido definitivamente, depois da inspeção e aceitação do recebimento provisório, será de responsabilidade de servidor designado, do gestor do contrato ou da comissão permanente de recebimento de materiais designada pela autoridade competente do órgão contratante, composta por no mínimo de 03 (três) servidores, devendo ser aprovada pela maioria dos membros da comissão ou fiscais do contrato, devendo ser emitido o Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR, conforme inciso II, do art. 245 e art. 250 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.

6.2. O Pagamento só se dará mediante a emissão do Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR.

7. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

7.1. A presente aquisição do objeto dar-se-à pela modalidade de Ata de Registro de Preço, disponibilizada pela Coordenadoria de Compras e Contratos Governamentais CCGov/CSC, no Sistema e-Compras.AM, para assinatura digital do CONTRATADA, mediante Certificado Digital.

8. DO PARCELAMENTO DO OBJETO

8.1. Neste processo não se aplica o parcelamento, conforme artigo 40, inciso V da Lei nº 14.133/2021.

9. DA JUSTIFICATIVA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA

9.1. Para os itens farmacológicos não solicitamos apresentação de amostra e ficha técnica. Já que conforme a legislação vigente para registro e autorização para a comercialização de medicamentos já devem ser apresentados na ANVISA testes de bioequivalência, biodisponibilidade e demais parâmetros qualitativos e quantitativos que demonstrem a segurança e eficácia dos mesmos.

10. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.1. Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária;

10.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U. -, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;

10.2.1. Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC n. 16/2014 – ANVISA**;

10.2.2. Para comprovação da terceirização citada no subitem **10.2.1**, deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc); e

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

11. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

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

11.2. Efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Administração, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia;

11.3. Os produtos com qualidade inferior à definida no Termo de Referência ou com defeitos de fabricação serão devolvidos, sendo responsabilidade do fornecedor ARCAR pelos danos decorrentes dos vícios do produto, e pela substituição do material entregue com vícios, de acordo com os artigos 12, 13, e 18, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

11.4. Os custos com transporte e outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos ficarão a total cargo do fornecedor.

11.5. O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Administração, substituir o produto com avarias ou defeitos, às expensas da Contratada, no prazo máximo de 36h.

11.6. Atender prontamente, a qualquer tempo, a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação.

11.7. Comunicar à Administração, no prazo máximo de **8 (oito) dias úteis** que antecedem a data da entrega final dos produtos no **Almoxarifado do HEMOAM**, os **motivos comprovados** que impossibilitem o cumprimento do prazo, com a devida justificativa, e proposição de nova data de entrega, a ser analisado pela Administração, que utilizará a sua discricionariedade para decidir sobre a exposição feita, podendo aceitar ou não.

11.8. A **CONTRATADA** deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

11.9. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da **CONTRATANTE**;

11.10. A empresa vencedora responsabilizar-se-á em fornecer o produto da marca e modelo ofertados no certame.

12. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Comete infração administrativa a **CONTRATADA** que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021.

12.2. Advertência, caso o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

12.2.1. Multa, nas seguintes hipóteses:

12.2.1.1. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor em assinar o contrato.

12.2.1.2. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

12.2.1.3. Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

12.2.1.4. Multas moratórias de 0,5% (cinco décimos por cento) do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo Estado;

12.2.1.5. Multa de até 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não mantiver a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;

12.2.1.6. Multa de até 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.

12.2.2. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a

imposição de penalidade mais grave prevista no subitem 15.1.4. deste Edital, observadas as seguintes situações:

12.2.2.1. Pelo prazo de até 6 (seis) meses quando o proponente/contratado deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame;

12.2.2.2. Pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:

12.2.2.3. Não mantiver a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

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

12.2.2.5. Pelo prazo de 12 (doze) a 36 (trinta e seis) meses quando:

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

12.2.2.7. Der causa à inexecução total do contrato;

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

12.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:

12.2.3.1. Apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato;

12.2.3.2. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

12.2.3.3.1. Considera-se comportamento inidôneo: a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, ou a indução deliberada a erro de julgamento.

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

12.2.3.5. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2.4. As sanções previstas nos subitens **12.2.**, **12.2.2.** e **12.2.3.** poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade do subitem **12.2.1.** deste Edital.

12.2.5. Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.

12.2.6. A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens **12.2.1.**, **12.2.2.** e **12.2.3.** deste Edital realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se os procedimentos previstos na Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e no Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

12.2.6.1 As infrações administrativas cometidas no curso do certame licitatório serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.

12.2.6.1.1. As notificações, inclusive de abertura, no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio do endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não

podendo alegar o desconhecimento das comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.

12.2.6.2. As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela Autoridade Competente do órgão CONTRATANTE que comunicará ao Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

13. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

13.1. A **CONTRATADA** deverá ainda, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais, adotar, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, os itens dispostos no Capítulo III da Instrução Normativa Nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTIMPOG, sendo eles:

- a. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou

instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

14. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

14.1. Efetuar o(s) pagamento(s) mediante a(s) apresentação(ões) da(s) Nota(s) Fiscal(is) ou da(s) Fatura(s) apresentada(s) pela **CONTRATADA**, após a efetiva entrega dos produtos, conforme previsto no art. 268, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 1º de abril de 2023;

14.2. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e posteriores alterações;

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

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

15. CRITÉRIOS DE REAJUSTAMENTO DE PREÇOS OU REPACTUAÇÃO

15.1 Observado o prazo mínimo de 1 (um) ano, a partir da data de apresentação da proposta, o contrato celebrado poderá ter seus valores, ajustados, por índice adotado em lei, ou na falta de previsão específica, pelo índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), nos termos do art. 238, §1º do Decreto nº 47.133/23, quando couber.

16. PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO DO OBJETO

16.1. Fiscalização Administrativa: A Contratada está sujeito à fiscalização do produto no ato da entrega e posteriormente, reservando-se a esta Fundação, através do responsável, o direito de não receber o produto, caso o mesmo não se encontre em condições satisfatórias ou no caso de o produto não ser o aprovado na licitação.

16.2. Fiscalização Técnica: Cabe a CONTRATANTE o acompanhamento do objetivo e avaliar se a entrega do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização do público usuário.

17. CRITÉRIOS DE PRORROGAÇÃO DO CONTRATO

17.1. Não será admitida a prorrogação contratual do fornecimento/serviços objetos deste Termo de Referência, considerando que a entrega/realização do serviço será realizada de forma imediata."

18. DA JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

18.1 A presente solicitação surge devido à necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se o mesmo reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto em disputa, sendo essa análise indispensável para assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos proponentes.

19. DO CONSÓRCIO

19.1 Será vedado a participação de consórcio nesta Licitação. Essa vedação é resultado da avaliação da realidade do mercado em razão do objeto a ser licitado, e a ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para a execução do objeto, visando assim, ao atendimento ao interesse público. Por fim, a ausência de consórcio não trará prejuízo à competitividade do certame, para o caso concreto em análise, que visa exatamente afastar a restrição à competição, tendo em vista que existem diversas empresas com capacidade para fornecer o objeto a ser licitado.

20. DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1 Não será admitida a subcontratação parcial do objeto.

21. ANÁLISE DE RISCO

21.1 A matriz de alocação de riscos será obrigatória para obras e serviços de grande vulto.

a. Risco 1: Falta de recursos orçamentários para contratação do objeto.

Probabilidade: () Baixa (X) Média () Alta	
Itens	O constante neste termo de referência.
Danos	Falta de recurso orçamentário para cumprimento do contrato.
Impacto	Desabastecimento e comprometimento do estoque.
Ação de mitigação e contingência	Planejamento estratégico e reserva orçamentaria para cumprimento do contrato firmado.
Responsáveis	Órgão contratante
Prazo	Até o termino do contrato

b. Risco 2: Descumprimento contratual ou inexecução

Probabilidade: () Baixa (X) Média () Alta	
Itens	O constante neste termo de referência.
Danos	Desabastecimento e comprometimento das atividades que dependam do item.
Impacto	Interrupção no tratamento dos pacientes que necessitam do item e possíveis agravos no quadro clínico.
Ação de mitigação e contingência	Planejamento estratégico, aplicação de penalidades quando necessária e avaliação de aquisições emergenciais.
Responsáveis	Órgão contratante
Prazo	Até o termino do contrato

22. PLANO DE APLICAÇÃO

PROGRAMA /ATIVIDADE	FONTE	ELEMENTO DE DESPESA
10.303.3305.2089.0001	1.500.100.0.0000.0000	339030

23. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Nº DE PARCELAS	FORMA DE PAGAMENTO	PRAZO DE ENTREGA EM DIAS	VALOR ESTIMADO
12	EMPENHO	30	R\$ 3.276.174,72

24. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

24.1 O presente Termo de Referência está de acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto Estadual n.º 47.133/2023.

25. DESPACHO FINAL

Manaus, 08 de abril de 2024
Setor Solicitante – Solicita Aprovação
Katiane dos Santos Gomes Gerente da Farmácia
Departamento de Atendimento ao Paciente – DAP
Edwendel Stayler Pimentel de Souza Chefe de Departamento
Diretoria da Área – Autorização
Cinthia Cristina Xerez de Albuquerque Diretoria Clínica
Diretora– Presidente – Visto
Maria do Perpétuo Socorro Sampaio Carvalho Diretora-Presidente