

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SGPe 65700/2024

REQUISITANTE

GERÊNCIA DE REGULAÇÃO AMBULATORIAL

1. OBJETO (ART. 6º, XXIII, “A”; ART. 18º, II, e ART. 40, §1º, I, DA LEI Nº 14.133/2021)

Aquisição do medicamento Lu177/LU-Dotatate e aplicação do fármaco a cada 8 semanas com, no mínimo, 4 doses, com acompanhamento clínico e radiométrico, nos limites da decisão judicial nos autos do processo e conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Autor: E.F.M. - Autos: nº 5002291-18.2024.824.0125

Paciente diagnosticada com Paraganglioma maligno metastático de pulmão, linfonodos, ossos e retroperitônio (CID: C48)

REQUISIÇÃO SCCD Nº 1791/2024

As condições de vigência e prorrogação constam no item 12.

1.1. Especificações e quantidades

1.1.1. Conforme ANEXO I.

1.2 Histórico de contratação do objeto

1.1.1 Existe Contrato anterior: () Sim (x) Não

1.1.2 Contrato anterior:

1.3. Do catálogo eletrônico de padronização de compras (art. 19º, II, da Lei nº 14.133/2021)

1.3.1. As especificações contidas nos anexos supracitados, respeitam o Catálogo de Materiais e Serviços do Governo de SC (NUC). A consulta pode ser feita pelo link: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieWZkNTYwZDQtMTBiNS00Y2VkLWlxNGUtNmM0OWVjNzQxliwidCI6ImExN2QwM2ZjLTlTRiYWMtNGI2OC1iZDY4LWUzOTYzYTJlYzRlNiJ9>

1.3.2. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes no presente Termo de Referência e no Catálogo, prevalecem as primeiras.

1.4. Da natureza do objeto (art. 20º da Lei nº 14.133/2021 e art. 5º, parágrafo único, do Decreto Estadual nº 2355/2021)

1.4.1. Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características técnicas e funcionais, definidas por meio de especificações usuais existentes no mercado;

1.4.2. Não se enquadram como sendo de luxo, conforme Decreto n.º 2.355, de 16 de dezembro de 2022;

1.4.3. Não se enquadram como bens de luxo, conforme definição do art. 2º, II, Resolução TCU nº 341/2022, como aquele “de consumo ostentatório, opulento, de abordagem personalizada ou refinada, de elevado grau de sofisticação, de distribuição seletiva, alto preço, escassez, raridade e exclusividade, com forte apelo estético, de tradição ou história, cuja qualidade supera a das demandas ordinárias das unidades do Tribunal, por haver substitutos com características técnicas e funcionais equivalentes de qualidade comum”.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “B” DA LEI Nº 14.133/2021)

2.1. Conforme informado no Estudo Técnico Preliminar, necessidade urgente de cumprimento da decisão judicial em favor de E.F.M. - Autos: nº5002291-18.2024.824.0125.

2.2. Justificativas adicionais:

O medicamento Lu177/LU-Dotatate e aplicação do fármaco, não está previsto em diretriz terapêutica ou em protocolo clínico do Ministério da Saúde. É intercambiável com outros procedimentos e outros métodos terapêuticos. Não consta na RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde). Não consta na lista SIGTAP/SUS. Não consta nas relações de terapias instituídas pelo gestor federal do SUS ou pela Comissão Intergestores Tripartite, nem em lista suplementar, portanto, a Secretaria de Estado da Saúde não possui prestador para o tratamento requerido.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (ART. 6º, XXIII, “C” e ART. 18º, §1º, VII, DA LEI Nº 14.133/2021)

3.1. Conforme informado no Estudo Técnico Preliminar, a solução escolhida é a contratação de empresa especializada que forneça o medicamento Lu177/LU-Dotatate e aplicação do fármaco, em caráter complementar ao Sistema Único de Saúde para cumprimento das decisões judiciais em favor de E.F.M. - Autos: nº5002291-18.2024.824.0125.

4. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “D” DA LEI Nº 14.133/2021)

4.1. Apresentação de propostas que atendam aos critérios de aceitação da proposta (item 6.) e as especificações e quantidades do objeto (item 1.1.);

4.2. Atendimento aos critérios de habilitação (item 7.);

4.3. E atendimento as condições de execução do objeto (item 9.)

4.4. Leis e regulamentações: não se aplica.

4.5. Padrões mínimos de qualidade e desempenho:

Possuir cadastro atualizado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), com o profissional executante do serviço devidamente cadastrado e o CBO compatível com a especialidade credenciada.

- Alvará Sanitário, fornecido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

- Comprovação de registro da proponente no Conselho Regional de Medicina;

- Registro e Classificação do Serviço prestado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

5. DOS PARÂMETROS DA AQUISIÇÃO

5.1. Do tratamento diferenciado a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), conforme o disposto no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (alterado pela Lei Complementar nº 147/2014) e art. 4º da Lei nº 14.133/2021:

Não aplicável nas compras diretas, conforme disposto no art 49º, IV, da Lei complementar nº 123/2006 (alterado pela Lei Complementar nº 147/2014).

5.2. Necessidade de vistoria prévia (visita técnica): não será exigida.

5.3. Participação de consórcios (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021): Não será admitida a participação de consórcios. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade. A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso dos objetos sob exame. A admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com

o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

5.4. Subcontratação: Não será admitida.

5.5. Do agrupamento de itens em lotes: Não se aplica.

5.6. Justificativa do agrupamento de itens em lotes: Não se aplica.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A PROPOSTA deverá conter o descritivo completo do item cotado, apresentando para este:

6.1.1. Descrição do objeto, valor unitário e total, número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do proponente, endereço físico, endereço eletrônico e telefone de contato, data de emissão e validade, nome completo e identificação do responsável;

6.2. Da amostra (art. 41, II, da Lei n.º 14.133/2021): Não será necessária amostra.

6.3. Da garantia dos itens: Não se aplica.

7. DA HABILITAÇÃO

Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

7.1. Habilitação Jurídica

7.1.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

7.1.3. 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>;

7.1.4. 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;

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

7.1.6. 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;

7.1.7. 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.

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

7.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

7.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

7.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão 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, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

7.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

7.2.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos 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, de 1º de maio de 1943;

7.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

7.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] 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.

O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

7.3. Qualificação econômico-financeira (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):

7.3.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

7.3.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

7.4. Qualificação-técnica (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):

7.4.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente: Será necessário.

7.4.2. O documento de Comprovação de aptidão para o fornecimento de serviços deve conter as seguintes informações:

- a) Prazo contratual - data de início e término;
- b) Local da prestação dos serviços;
- c) Natureza da prestação dos serviços;
- d) Quantidades executadas;
- e) Caracterização do bom desempenho do licitante; e
- f) Identificação da pessoa jurídica emitente, bem como o nome e o cargo.

7.4.3. Para fins da comprovação de que trata o item 7.4.1, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas: Quantidades executadas e caracterização do bom desempenho do licitante.

7.4.4. Parcela de maior relevância:

A comprovação será feita por meio de apresentação de, no mínimo, 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado, emitido por pessoa física ou jurídica, tomadora do serviço, compatível com o objeto.

7.4.5. Justificativa da necessidade de comprovação de aptidão: Trata-se de tratamento médico complexo, com uso de medicação radioativa.

7.4.6. Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional: Registro na região da sua sede, indicando o responsável técnico pelos serviços.

7.4.7. Licença de Funcionamento: alvará de licenciamento do serviço em expedido pela Vigilância Sanitária local.

7.4.8. Outras exigências de qualificação técnica: não se aplica.

8.FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART. 6º, XXIII, “H” DA LEI Nº 14.133/2021)

8.1. A forma de seleção se dará por meio de CONTRATAÇÃO DIRETA dispensa por licitação

8.2. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço.

8.3. Será considerado primeiro classificado, o fornecedor que, obedecendo às condições, especificações e procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência e no Edital, apresentar o MENOR PREÇO POR ITEM.

9. DA EXECUÇÃO DO OBJETO (ART. 6º, XXIII, “E”; ART. 18º, III, e ART. 40º, §1º, II e III, DA LEI Nº 14.133/2021)

9.1. O serviço é enquadrado como não continuado, portanto, o compromisso será firmado por meio de Autorização de Fornecimento. A vigência será o período entre a data de publicação até a data de finalização do serviço.

9.2. O regime de execução da prestação dos serviços será empreitada por preço unitário

9.3. Funcionários da contratada deverão apresentar-se sempre com identificação e/ou credencial na Unidade Solicitante respeitando as normas de cada instituição.

9.4. O objeto deverá estar de acordo com as especificações do edital e atender a legislação a ele(s) pertinente(s);

9.5. As quantidades licitadas e informadas são estimativas, podendo a contratante requisitar quantidades maiores ou menores conforme a efetiva necessidade, respeitando-se os limites estabelecidos pela legislação;

9.6. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

Após o recebimento da Autorização de Fornecimento, o fornecedor deverá entrar imediatamente em contato com a paciente ou responsáveis para agendamento e informações quanto ao preparo inerente ao exame, objeto deste Termo de Referência. Executar cada aplicação de acordo com o pedido do médico assistente e emitir o laudo, se possível, logo após a sua finalização, ou no máximo em até 10 (dez) dias. O laudo original deverá ser entregue a paciente ou responsável e uma cópia encaminhada via e-mail: geramadm@saude.sc.gov.br. Ressaltamos que esta cópia será encaminhada somente para conhecimento do judiciário quanto ao cumprimento da decisão judicial.

9.7. Endereços de execução: Não se aplica.

10. DA GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, “F” DA LEI Nº 14.133/2021)

10.1. Ao gestor do contrato caberá:

- a) Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade, e encaminhar a solicitação de prorrogação;
- b) Verificar se a entrega de materiais, execução de obras ou a prestação de serviços foi ou está sendo cumprida integral ou parcialmente;
- c) Atestar as notas fiscais encaminhadas à unidade competente para pagamento;
- d) Comunicar à DLIC, formalmente, irregularidades cometidas passíveis de penalidade, após os contatos prévios determinados por Lei com a contratada;
- e) Acompanhar junto ao Fiscal do Contrato o cumprimento, pela contratada, do cronograma físico-financeiro;
- f) Estabelecer prazo para correção de eventuais pendências na execução do contrato e informar à Autoridade Competente ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão da obra, prestação de serviço ou em relação a terceiros;
- g) Encaminhar à Autoridade Competente eventuais pedidos de modificações no cronograma físico-financeiro, substituições de materiais e equipamentos, formulados pela contratada;
- h) Comunicar a DPGC a necessidade de abertura de nova licitação à área competente, antes de findo a vigência dos contratos de prestação de serviços com antecedência mínima de 160 (cento e sessenta) dias antes do término;
- i) Comunicar ao setor competente sobre quaisquer problemas detectados na execução contratual, que tenham implicações na atestação;
- j) Cuidar das alterações de interesse da Contratada, que deverão ser por ela formalizadas e devidamente fundamentadas, principalmente em se tratando de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro ou repactuação. No caso de pedido de prorrogação de prazo, deverá ser comprovado o fato impeditivo da execução, o qual, por sua vez, deverá corresponder o previsto no artigo 105 da Lei nº 14.133/2021 e alterações;
- k) Elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração unilateral por esta Secretaria de Estado da Saúde;
- l) Alimentar os sistemas informatizados do Governo com as informações pertinentes, responsabilizando-se por tais dados, inclusive sempre quando solicitadas;
- m) Negociar o Contrato sempre que o mercado assim o exigir, nos termos da Lei;

- n) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas;
- o) Deflagrar e conduzir os procedimentos de finalização à Contratada, com base nos termos Contratuais, sempre que houver descumprimento de suas cláusulas por culpa da Contratada, acionando as instâncias superiores e/ou os Órgãos Públicos competentes quando o fato exigir;
- p) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária, assim como definido no contrato e dentro dos prazos estabelecidos, tais como: área de instalação do canteiro de obras, local para escritório da empresa, outras instalações etc.;
- q) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo, promovendo a adequação dos respectivos termos de referência ou projetos básicos, inclusive definindo as respectivas unidades de medida usualmente adotadas;
- r) Acompanhar o saldo contratual/registro de preços.
- s) A forma de comunicação entre gestor e fornecedor se dará, principalmente, por e-mail e telefone (item 12).

10.2. Ao fiscal do contrato caberá:

- a) Ter conhecimento prévio de sua competência e atuação;
- b) Possuir cópia do contrato, do edital da licitação e seus anexos, e da proposta vencedora da licitação;
- c) Ter pleno conhecimento dos termos contratuais que irá fiscalizar, principalmente de suas cláusulas, assim como das condições constantes do edital e seus anexos, com vistas a identificar as obrigações in concreto tanto da administração contratante quanto da contratada;
- d) Buscar autonomia, independência fiscalizatória e condições saudáveis para a realização da fiscalização, comunicando o Gestor do Contrato sobre suas necessidades;
- e) Conhecer e reunir-se com o preposto da contratada (Art. 118 e suas alterações na Lei nº 14.133/2021) com a finalidade de definir e estabelecer as estratégias da execução do objeto, bem como traçar metas de controle, fiscalização e acompanhamento do contrato;
- f) Exigir da contratada o fiel cumprimento de todas as condições contratuais assumidas, constantes das cláusulas e demais condições do Edital da Licitação e seus anexos, planilhas, cronogramas e etc.;
- g) Comunicar ao Gestor do Contrato a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou modificação da forma de sua execução, em razão do fato superveniente ou de outro qualquer, que possa comprometer a aderência contratual e seu efetivo resultado;
- h) Recusar serviço ou fornecimento irregular, não aceitando material diverso daquele que se encontra especificado no edital e seus anexos, assim como observar, para o correto recebimento, a hipótese de outro oferecido em proposta e com qualidade superior ao especificado e aceito pela Administração;
- i) Impedir que empresas subcontratadas venham a executar serviços e/ou efetuar a entrega de material quando não expressamente autorizadas para tal, salvo, nos casos em que haja previsão contratual;
- j) Comunicar por escrito a empresa e o Gestor do Contrato qualquer falta cometida pela empresa;
- k) Zelar para que os valores a serem pagos nos contratos de prestação de serviços por tarefas não ultrapassem os créditos correspondentes;
- l) Fiscalizar os pagamentos efetuados. Não pode o fiscal se descuidar dos valores que deverão ser pagos, sem, no entanto, perceber os créditos destinados para tal tarefa;
- m) Ler atentamente o Termo de Contrato, especialmente as ocorrências relacionadas a sua execução;

- n) Esclarecer dúvidas do preposto/representante da Contratada que estiverem sob a sua alçada, encaminhando às áreas competentes os problemas que surgirem quando lhe faltar competência;
- o) Verificar a execução do objeto contratual, proceder à sua medição e formalizar a atestação. Em caso de dúvida, buscar, obrigatoriamente, auxílio para que efetue corretamente a atestação/medição;
- p) Antecipar-se a solucionar problemas que afetem a relação contratual (greve, chuvas, fim de prazo);
- q) Notificar a Contratada em qualquer ocorrência que esteja em descumprimento com as cláusulas contratuais, sempre por escrito, com prova de recebimento da notificação (procedimento formal, com prazo). Não sendo possível a solução das ocorrências que deram origem as Notificações, o Fiscal deverá encaminhar o caso à DLIC, para providenciar as penalidades cabíveis;
- r) Anotar, em caso de obras e prestação de serviços de engenharia, todas as ocorrências no diário de obras, tomando as providências que estejam sob sua alçada e encaminhando às instâncias competentes aquelas que fugirem de sua alçada;
- s) Receber e encaminhar imediatamente as Faturas/Notas Fiscais, devidamente atestadas ao Gestor do Contrato, observando previamente se a fatura apresentada pela Contratada se refere ao objeto que foi efetivamente contratado;
- t) Fiscalizar a manutenção, pela Contratada, das condições de sua habilitação e qualificação, com a solicitação dos documentos necessários à avaliação;
- u) Rejeitar bens e serviços que estejam em desacordo com as especificações do objeto contratado. A ação do Fiscal, nesses casos, deverá observar o que reza o Termo de Contrato e/ou o ato convocatório da licitação, principalmente em relação ao prazo ali previsto;
- v) Receber, em se tratando de obras e serviços de engenharia, provisoriamente o objeto do Contrato, no prazo estabelecido, mediante termo circunstanciado assinado pelas partes;
- w) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas.
- x) A forma de comunicação entre fiscal e fornecedor se dará, principalmente, por e-mail e telefone (item 12).

10.2.1. DA FISCALIZAÇÃO

10.2.1.1 Disposto acima.

10.3 Penalidades e Sanções Contratuais:

10.3.1. As empresas que não cumprirem as obrigações assumidas na fase licitatória e/ou de execução do contrato estão sujeitas às seguintes sanções:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) suspensão temporária, não superior a 5 (cinco) anos, na modalidade de pregão, e não superior a 2 (dois) anos para as demais modalidades, aplicada segundo a natureza e a gravidade da falta cometida; e
- d) declaração de inidoneidade para licitar com a Administração Pública;

10.3.1.2. A advertência será emitida pela Administração, quando o contratado descumprir qualquer obrigação;

10.3.1.3. A multa será imposta à contratada pelo atraso injustificado na entrega ou execução do contrato, de acordo com as alíquotas a seguir:

a) 0,33 % (zero, trinta e três por cento) por dia de atraso, na entrega do objeto ou execução de serviços, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, até o limite de 9,9% (nove, nove por cento);

b) 10 % (dez por cento) em caso de não entrega do objeto ou não conclusão do serviço ou rescisão do contrato por culpa da contratada, calculado sobre a parte inadimplente;

c) até 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, pelo descumprimento de qualquer cláusula do contrato, exceto prazo de entrega;

- O valor da multa e/ou custas de depósito será deduzido dos créditos ou garantias da empresa, ou cobrado administrativa ou judicialmente;

- Sempre que a multa ultrapassar os créditos da contratada e/ou garantias, o valor excedente será encaminhado à cobrança extrajudicial ou judicial;

- O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega ou execução do serviço;

- A multa será aplicada quando o atraso for superior a cinco dias;

- A aplicação da multa não impede que sejam aplicadas outras penalidades;

10.3.1.4. A suspensão impossibilitará a participação da empresa em licitações e/ou contratos, ficando suspenso o seu registro cadastral no Cadastro Geral de Fornecedoros do Estado de Santa Catarina/SEA, de acordo com os prazos a seguir:

- I. por até 30 (trinta) dias, quando aplicada a pena de advertência emitida pela Administração e a empresa permanecer inadimplente;
- II. por até 90 (noventa) dias, quando a empresa interessada solicitar cancelamento da proposta após a abertura e antes do resultado do julgamento;
- III. por até 12 (doze) meses, quando a empresa adjudicada se recusar a retirar a autorização de fornecimento ou assinar o contrato;
- IV. por até 12 (doze) meses, quando a empresa adjudicada motivar a rescisão total ou parcial da autorização de fornecimento e/ou do contrato;
- V. por até 12 (doze) meses, quando a empresa praticar atos que claramente visem à frustração dos objetivos da licitação;
- VI. por até 24 (vinte e quatro) meses, quando a empresa apresentar documentos fraudulentos nas licitações;
- VII. por até 5 (cinco) anos quando, na modalidade de pregão, a fornecedora convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, que não celebrar o contrato, que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, que ensejar o retardamento da execução de seu objeto, que não mantiver a proposta, que falhar ou fraudar na execução do contrato, que se comportar de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedida de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios; e
- VIII. até a realização do pagamento, quando a empresa receber qualquer das multas previstas no item anterior.

10.3.1.4.1. A penalidade de suspensão aplicada pela Administração, publicada no Diário Oficial do Estado, implicará na suspensão da fornecedora junto ao Cadastro Geral de Fornecedoros do Estado de Santa Catarina/SEA

10.3.1.4.2. A suspensão do direito de licitar poderá ser ampliada até o dobro, em caso de reincidência;

10.3.1.5. A declaração de inidoneidade será aplicada pelo Secretário de Estado da Administração – SEA;

10.3.1.6. A declaração de inidoneidade permanecerá em vigor enquanto perdurarem os motivos que determinaram a punibilidade ou até que seja promovida a reabilitação perante a autoridade que a aplicou;

10.3.1.7. A declaração de inidoneidade terá seus efeitos extensivos a toda Administração Pública;

10.3.1.8. As empresas que apresentarem documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados, ou que por quaisquer outros meios praticarem atos irregulares ou ilegalidades para obtenção do registro no Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de Santa Catarina/SEA, estarão sujeitas às seguintes penalidades:

- a) suspensão temporária do Certificado de Cadastro de Fornecedores - CCF ou da obtenção do registro, por até 5 (cinco) anos na modalidade de pregão e até 2 (dois) anos para as demais modalidades, dependendo da natureza e gravidade dos fatos; e
- b) declaração de inidoneidade, nos termos do artigo anterior.

10.3.1.9. As sanções previstas no edital poderão também ser aplicadas às empresas ou profissionais que:

- a) tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos; e
- b) tenham praticado atos ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação;

10.3.1.10. Compete à Assessoria Jurídica da SES/SGA, após análise a indicação das penalidades previstas neste edital e legislação vigente, cuja aplicação dependerá da homologação da autoridade competente do órgão ou entidade;

10.3.1.11. É facultado à interessada interpor recurso contra a aplicação das penalidades previstas neste edital, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, que será dirigido à autoridade competente do órgão ou entidade;

10.3.1.12. As penalidades aplicadas serão registradas na Secretaria de Estado da Administração/ Diretoria de Gestão de Licitações e Contratos – DGLC, no Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de Santa Catarina/SEA;

10.3.1.13. Homologadas e publicadas as penalidades, a Administração as encaminhará ao Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de Santa Catarina/ SEA, para registro.

10.3.1.14. As multas pecuniárias aqui estabelecidas serão recolhidas na Tesouraria da Secretaria de Estado da Saúde, situada no 9º (nono) andar do Edifício Halley, na Rua Esteves Júnior, 160, Centro, Florianópolis, SC.

10.4 DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

10.4.1. A rescisão do Contrato poderá ser efetuada conforme determina o artigo 137 e acarretar as consequências previstas no artigo 139, pelos motivos previstos nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores.

10.4.2. O Contrato poderá ainda ser rescindido por conveniência da Administração, a qualquer tempo, mediante aviso prévio de 30 (trinta) dias.

10.4.3. O Presente Contrato poderá ser rescindido a critério da CONTRATANTE, sem que à CONTRATADA caiba qualquer indenização, ou, reclamação, nos seguintes casos:

10.4.4. Inobservância das especificações acordadas e/ou rejeição dos serviços prestados;

10.4.5. Inadimplência de qualquer cláusula contratual e/ou da proposta ofertada;

10.4.6. Falência, liquidação judicial ou extrajudicial, concordata preventiva da fornecedora, requeridas, homologadas ou decretadas;

10.4.7. A Contratada, reconhece os direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa, prevista no art 137, da Lei 14.133/21, bem como Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no Decreto Estadual nº 2.617, de 16 de setembro de 2009.

11. DA OBRIGAÇÕES

11.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

11.2. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

11.2. Obrigações específicas da contratada:

Obriga-se a empresa:

- a) Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) Ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes no Edital, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) Responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto do edital;
- d) Reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a imediata substituição dos mesmos;
- e) Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo contratante quando da entrega do produto;
- f) Apresentar, sempre que solicitado documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, assim como amostra para análise pela Administração, sem qualquer ônus adicional;
- g) Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do contrato;
- h) Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas na licitação;
- i) A estender aos contratos objeto, os benefícios e promoções oferecidas aos demais clientes da contratada;
- j) Responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- k) Responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;

l) Mesmo não sendo a fabricante responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;

m) Manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;

n) Realizar cadastro no Portal Externo do SGP-e (<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/inicio>) para que possa assinar eletronicamente com certificação digital TODOS os documentos firmados com a contratante (como realizar a assinatura digital: https://sgpe.sea.sc.gov.br/capdoc/pergunta_frequente/nova-como-realizar-a-assinatura-digital-via-portal-externo/).

11.4. Obrigações específicas da contratante:

Obriga-se a Administração/Contratante:

- a) Comunicar a Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;
- b) Efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;
- c) Promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;
- d) Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;
- e) Observar para que durante a vigência do Contrato sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) Aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;
- g) Prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;

12. DO CONTRATO

12.1. Instrumento Contratual: Contrato de Prestação de Serviço

12.2. Da vigência: O prazo de vigência será o período entre a data de publicação até a data de finalização do serviço que não deverá ultrapassar 180 dias.

12.3. O serviço é enquadrado como não continuado.

12.4. Gestão e Fiscalização:

Gestor:

SOLICITANTE	MATRÍCULA	GESTOR	TELEFONE/ EMAIL
Grace Ella Berenhauser	037.3802-7-01	Grace Ella Berenhauser	48 3664-7316

Fiscais:

SOLICITANTE	MATRÍCULA	FISCAL	TELEFONE/ EMAIL
Roseli	362.352-1-01	Roseli Hammes	48 3664-7317

Hammes

13. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G” e ART. 40º, §1º, II, DA LEI Nº 14.133/2021)

13.2. Prazos e recebimento:

13.2.1. Prazo de início da execução: (10) dias.

13.2.2. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de (60) dias, pelo responsável pelo seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do serviço com as exigências contratuais.

13.2.3. O prazo da disposição acima será contado da comunicação do contratado acerca da conclusão do serviço.

13.2.4. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

13.2.5. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

13.2.6. Os serviços serão recebidos, definitivamente, no prazo de 180 dias, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

13.2.7. Método de recebimento: emissão de laudo, se possível, logo após à realização da aplicação, ou no máximo em até 10 (dias) dias. O laudo original deverá ser entregue a paciente ou responsável e uma cópia encaminhada via e-mail: geramadm@saude.sc.gov.br. Ressaltamos que esta cópia será encaminhada somente para conhecimento do judiciário quanto ao cumprimento da decisão judicial.

13.3. Do reajuste (art. 92, V, da Lei n.º 14.133/2021):

13.3.1 Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado. A partir desse prazo, os preços serão reajustados conforme Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

13.3.2. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. DO VALOR ESTIMADO (ART. 6º, XXIII, “I”; ART. 18º, IV, e ART. 23º e 24º DA LEI Nº 14.133/2021 e Instrução Normativa nº 16/2022/SEA)

ITEM	EMPRESA	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	BIONUCLEAR	R\$ 14.400,00	R\$ 57.600,00
	CETAC	R\$ 17.200,00	R\$ 68.800,00

Informamos que o valor que consta na requisição corresponde a uma estimativa de preço. A análise de preços completa (Planilha de Pesquisa de Preços) será realizada, posteriormente, pela Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras - DPGC.

15. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART. 6º, XXIII, “J” DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, VII, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)

15.1. A contratação seguirá após a declaração de disponibilidade orçamentária-financeira emitida pela Superintendência do Fundo Estadual de Saúde em documento apensado ao processo.

16. ANÁLISE DE RISCOS E MAPA DE RISCOS (ART. 18º, X, DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, III, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)

O documento está sendo elaborado por esta SES. No momento, estamos utilizando o modelo de Gestão de Riscos da SEA (ANEXO II).

17. DAS PRÁTICAS FRAUDULENTAS DE CORRUPÇÃO

As partes, por seus agentes públicos ou por seus sócios, acionistas, administradores e colaboradores:

- Declaram que têm conhecimento das normas previstas na legislação, entre as quais nas Leis nºs 8.429/1992 e 12.846/2013, seus regulamentos e eventuais outras aplicáveis;
- Comprometem-se em não adotar práticas ou procedimentos que se enquadrem nas hipóteses previstas nas leis e regulamentos mencionados no inciso anterior e se comprometem em exigir o mesmo pelos terceiros por elas contratados;
- Comprometem-se em notificar à Controladoria Geral do Estado qualquer irregularidade que tiverem conhecimento acerca da execução do contrato;
- Declaram que têm ciência que a violação de qualquer das obrigações previstas na Instrução Normativa conjunta CGE/SEA nº 01/2020, além de outras, é causa para a rescisão unilateral do contrato, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos, inclusive danos potenciais, causados à parte inocente e das multas pactuadas.

18. DO SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

18.1. Observar o que dispõe a Lei nº 13.787, de 2018 que regula a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente e a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), estabelece regras gerais sobre a proteção de dados e Ofício circular nº 28/2021 da SEA/SC.

18.2. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;

18.3. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;

18.4. A não se apropriar de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponibilizado;

18.5. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas;

19. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Roseli Hammes	362.352-1-01	geramadm@saude.sc.gov.br
		48 3664-7317

20. GESTOR RESPONSÁVEL DA UNIDADE REQUISITANTE		
NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Grace Ella Berenhauser	0373802-7-01	geram@saude.sc.gov.br
		48 3664-7316

21. AUTORIDADE COMPETENTE DA SUPERINTENDÊNCIA REQUISITANTE		
NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Claudia Ribeiro de Araújo Gonsalves	0244922-6-01	<u>sur@saude.sc.gov.br</u> 48 3664-7301

Data: 09/05/2024

A validade deste documento está condicionada às assinaturas digitais no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGPe.

ANEXO I

1.2. Especificações e quantidades:

Aquisição do medicamento Lu177/LU-Dotatate e aplicação do fármaco a cada 8 semanas com, no mínimo, 4 doses, com acompanhamento clínico e radiométrico, nos limites da decisão judicial nos autos do processo e conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Autor: E.F.M. - Autos: nº 5002291-18.2024.824.0125
Paciente diagnosticada com Paraganglioma maligno metastático de pulmão, linfonodos, ossos e retroperitônio (CID: C48)
REQUISIÇÃO SCCD Nº 1791/2024

ITEM	CÓDIGO	REQUISIÇÃO	DESCRIÇÃO	QUANT.	FREQUÊNCIA	DEMANDANTE
01	50086001	1791/2024	Este medicamento rádio farmacêutico destina-se apenas a ser utilizado para a marcação radioativa de moléculas transportadoras desenvolvidas e autorizadas especificamente para a marcação radioativa com cloreto de lutécio (177Lu).	04	ÚNICA	GERAM