



	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	1 de 12

1. UNIDADE REQUISITANTE: CÉLULA DE PLANEJAMENTO E MONITORAMENTO DE COMPRAS/CECOM/SESA

2. DO OBJETO: Dispensa de Licitação para a aquisição de medicamento **por meio de importação**, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo.

Forma de fornecimento: **IMEDIATA**

3. DA JUSTIFICATIVA:

Considerando que o medicamento Sulfato de Magnésio, 50% (500mg/ml), solução injetável, ampola 10 ml atua como anticonvulsivante, repositor de eletrólito (magnésio), com efeito depressor sobre o sistema nervoso central. Bloqueia a transmissão neuromuscular controlando assim as convulsões causadas por uremia aguda e tétano por exemplo. Também é utilizado em obstetrícia com boa efetividade para inibição do trabalho de parto prematuro e para o tratamento das crises convulsivas associadas ao quadro de eclâmpsia.

Considerando relatório de Consumo Médio, fl. 63, o CMM para o item é de 8.400 ampolas, proporcionando uma autonomia de estoque no Centro de Distribuição/SESA de 52 dias.

Considerando o histórico de fracassos dos últimos processos licitatórios e aquisições emergenciais devido o produto encontrar-se com falta de insumos, por conseguinte, o produto está em falta para fabricação e comercialização no âmbito nacional.

Considerando a criticidade do medicamento e todos os transtornos decorrentes da falta deste à saúde dos pacientes internados em hospitais da Rede Estadual de Saúde e a necessidade de continuidade nos tratamentos de pacientes já em uso do medicamento.

Portanto, entendendo o cenário desfavorável relativo ao desabastecimento desse medicamento e diante a condição inicial a qual o novo processo licitatório encontra-se, torna-se veemente a necessidade da aquisição através de Dispensa de Licitação por meio de importação, do quantitativo expresso no Anexo I, objetivando suprir a demanda dos hospitais da Rede Estadual de Saúde, suficiente pelo período de 06 (seis) meses de consumo.



	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2:9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	2 de 12

4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	DESCRIÇÃO	APRES	TOTAL
1	395582	SULFATO DE MAGNÉSIO, 50% (500MG/ML), SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10ML	AMPOLA	58.500

OBS.: Poderão ser enviadas propostas para fornecimento do quantitativo disponível, mesmo que inferior à quantidade prevista neste Termo.

5. Qualificação Técnica

Para a importação de medicamentos nos termos das **RESOLUÇÕES RDC Nº 516 DE 2 DE JUNHO DE 2021** que altera a **RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE Março DE 2021** devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

5.1- A Proposta Comercial deverá conter o número do registro do produto do país de origem, acrescido do fabricante e Lotes ofertados, para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado;

5.2- No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 (Traduzidos).

5.3- Certificado de liberação de todos os lotes emitidos pela empresa fabricante, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante (Traduzidos);

5.4- Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país (Traduzidos);



	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	3 de 12

Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (5.1 a 5.4) acima são necessárias para emissão da análise técnica documental por parte desta Comissão de Parecer Técnico, com intuito de verificar a apresentação destas documentações técnicas, as quais serão de validadas e autorizadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento.

Observação 2: Ressaltamos que Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância e Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19 deverá ser preenchidos conforme anexos das resoluções pertinentes

Observação 3: O importador deverá seguir as documentações pertinentes à autorização para importação dos medicamentos conforme RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021, alterada na RDC Nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021 e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 81, DE 5 de NOVEMBRO de 2008.

6. Condições específicas

6.1 De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

6.2 As empresas estrangeiras participando através de seu representante legal deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

6.3 Licitantes estrangeiros que não funcionam no País apresentarão documentação de habilitação e qualificação equivalente ao exigido na Lei nº. 8.666/1993.

6.4 Qualquer documento em outra língua que não o português deverá ser apresentado juntamente com uma tradução.



	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	4 de 12

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS (DO)

7.1. As despesas decorrentes da contratação serão provenientes dos recursos:

AÇÃO	CÓDIGO COMPLETO	REDUZIDO	ELEMENTO DE DESPESA
ATENÇÃO À SAÚDE PERTO DO CIDADÃO	24200744.10.302.631.20323.03.33903000.1.01.00.0.30	6086	MATERIAL DE CONSUMO
	ou	ou	
	24200744.10.302.631.10631.03.33903000.1.10.00.0.40	6080	

8. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

8.1. Quanto à entrega:

8.1. O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, em território nacional, no prazo de 15 (quinze) dias, contado a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil.

8.2. O contratado deverá estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e a manutenção da qualidade dos medicamentos e o seu adequado armazenamento.

8.3. No caso dos medicamentos que requeiram armazenamento sob refrigeração, deverá ser assegurado o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito, desde o momento do embarque e da chegada ao local de armazenamento até o momento da efetiva entrega, devendo-se informar ao contratante, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto.

8.4. Em relação a licitantes estrangeiros:

8.5. O transporte da carga será feito por via aérea.

8.6. A Fatura Proforma definitiva deverá conter os seguintes dados:

8.6. Valor unitário e valor total do produto;

8.7. Prazo de validade da proposta: mínimo de 15 (quinze) dias;

8.8. Prazo de entrega/embarque: conforme disposto no item 6.1.;

8.9. Frete e seguro da carga destacados em separado, sob pena de nulidade;

8.10. Incluir data, número e assinatura.

8.11. Incoterm: CIP (custo + frete + seguro). Incluir todos os custos da mercadoria até o território nacional, em relação ao qual orientamos consulta ao endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-mais-sobre-importacao-de-dispositivos-e-medicamentos>, no sentido de verificação dos locais de entrada e de desembarço dos medicamentos descritos no



 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p align="center">TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CE.COM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	5 de 12

Anexo I da RDC 483/2021, sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/98 e que integram o Procedimento 1 e 3 da RDC 81/2008;

8.12. NCM dos produtos;

8.13. Dados bancários completos para pagamento no exterior;

8.14. Modalidade de pagamento, conforme disposto neste termo;

8.15. Peso líquido, e a temperatura correta da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal;

8.16. Marca e Fabricante, com especificação do endereço completo do fabricante;

8.17. Origem/procedência;

8.18. Validade do produto, na forma do item 6.1.;

8.19. Assinatura do responsável contendo nome completo, assinatura legível, RG, cargo e CNPJ da empresa;

8.20. Declarar estar de acordo com as exigências solicitadas, bem como as sanções previstas na Lei nº. 6.544/89, combinado com a Lei Federal nº. 8.666/93 e suas atualizações, pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso no fornecimento contratado;

8.21. Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento.

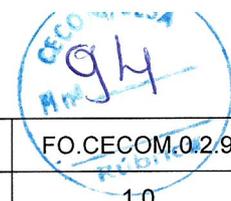
8.22. Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade nos termos do subitem 6.1.2, e em posição de destaque, a seguinte frase: “VENDA PROIBIDA”.

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

8.24. O embarque não realizado dentro do prazo estipulado sujeitará a licitante à desclassificação e penalização.

9. Quanto ao recebimento:

9.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade



 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p align="center">TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	6 de 12

do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

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

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

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

10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento advindo do objeto será proveniente dos recursos orçamentários mencionados na Cláusula 7.1 e será efetuado de forma antecipada, tendo como guia a fatura PROFORMA.

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

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

10.4. É vedada a realização de pagamento se o objeto não estiver de acordo com as especificações deste instrumento.

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

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

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

 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p>TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CECOM-0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	7 de 12

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

10.9. Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por qualquer processo de reprografia, autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial. Caso a documentação tenha sido emitida pela internet, só será aceita após a confirmação de sua autenticidade.

11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. No caso de inadimplemento de suas obrigações, a contratada estará sujeita, sem prejuízo das sanções legais nas esferas civil e criminal, às seguintes penalidades:

11.2. Multas, estipuladas na forma a seguir:

a) Multa diária de 0,3% (três décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual até o 30º (trigésimo) dia, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente.

b) Multa diária de 0,5% (cinco décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente. A aplicação da presente multa exclui a aplicação da multa prevista na alínea anterior.

c) Multa diária de 0,1% (um décimo por cento), sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento das demais cláusulas contratuais, elevada para 0,3% (três décimos por cento), em caso de reincidência.

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

11.3. Impedimento de licitar e contratar com a Administração, sendo, então, descredenciada no cadastro de fornecedores da Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas previstas neste instrumento e das demais cominações legais.

11.4. Se não for possível o pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes, a CONTRATADA recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE),

CA
Fl. 96
FOCECOM

 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p align="center">TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CE.COM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	8 de 12

podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do órgão CONTRATANTE. Se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

11.5. Nenhuma sanção será aplicada sem garantia da ampla defesa e contraditório, na forma da lei.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Executar o objeto em conformidade com as condições deste instrumento.

12.2. Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

12.3. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os percentuais de acréscimos ou supressões limitados ao estabelecido no § 1º, do art. 65, da Lei Federal nº 8.666/1993, tomando-se por base o valor contratual.

12.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato de a contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual.

12.5. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais, frete, carga, descarga, taxas, seguros, eventuais excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específicas de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução contratual.

12.6. Prestar imediatamente as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratante, salvo quando implicarem em indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

12.7. Substituir o medicamento que comprovadamente se encontre em desconformidade com as especificações deste termo e com as exigências desta dispensa, no prazo fixado pela Secretaria da Saúde e/ou órgão(s)/entidade(s) participante(s), contado da sua notificação.

12.8. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na entrega do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela contratante.

12.9. Reduzir o preço sempre que houver redução do preço máximo na lista da CMED e seu preço registrado esteja superior ao constante na página da CMED, no sítio eletrônico da Agência Nacional



 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p align="center">TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	9 de 12

de Vigilância Sanitária (ANVISA). Obriga-se, ainda, a cumprir automaticamente os descontos CAP (Coeficiente de Adequação de Preços) quando for o caso.

12.10. Aplicar as desonerações previstas nas legislações vigentes, quer pela lista da CMED, quer para atendimento a demanda judicial ou ainda por desonerações autorizadas pelo CONFAZ. Esta desoneração será informada e fundamentada pela SESA.

12.11 Apresentar, tempestivamente, quaisquer documentos solicitados pela contratante, inclusive os abaixo dispostos:

12.12. Rótulos e instruções de uso dos medicamentos no idioma português;

12.13. Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

12.14. Comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

12.15. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

12.16. Cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante;

12.17. Conhecimento de carga embarcada;

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE / IMPORTADORA

13.1. Solicitar a execução do objeto à contratada através da emissão de Ordem de Fornecimento.

13.2. Proporcionar à contratada todas as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes do objeto contratual, consoante estabelece a Lei Federal nº. 8.666/1993 e suas alterações.

13.3. Fiscalizar a execução do objeto contratual, através de sua unidade competente, podendo, em decorrência, solicitar providências da contratada, que atenderá ou justificará de imediato.



 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p align="center">TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</p>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	10 de 12

13.4. Notificar a contratada de qualquer irregularidade decorrente da execução do objeto contratual.

13.5. Efetuar os pagamentos devidos à contratada nas condições estabelecidas neste Termo.

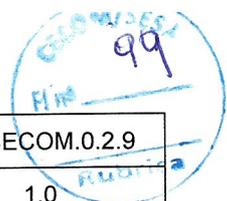
13.6. Aplicar as penalidades previstas em lei e neste instrumento.

14. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

14.1 Caso, no momento de peticionamento eletrônico junto a ANVISA, seja indeferida a importação com base na documentação apresentada pela contratada, isso não gerará qualquer ônus ou obrigação de ressarcimento ao contratante.

Fortaleza, 21 de outubro de 2021.

Emanuela Machado Silva Saraiva
Coordenadoria de Planejamento e Gestão Orçamentária – COPGO



 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ <i>Secretaria da Saúde</i>	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	11 de 12

ANEXO I

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 483, de 19 de março de 2021, da Anvisa, o licitante _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O licitante declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O licitante se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas na Resolução RDC nº. 483/2021 e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Representante legal

CE
Hr 300
Fabrica

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ <i>Secretaria da Saúde</i>	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	21/10/2021
		PÁGINA:	12 de 12

ANEXO II

DECLARAÇÃO

O licitante, CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é (são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS ou dotados de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número de regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

O licitante declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O licitante se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas na Resolução RDC nº. 483/2021 e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Representante legal