



	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.02:9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	1 de 8

**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 Amicacina nas apresentações 50mg/ml solução injetável ampola 2ml e 250mg/ml solução injetável ampola 2ml é um antibiótico aminoglicosídeo semi- sintético de amplo espectro e está indicado para tratamento de infecções graves causadas por bactérias Gram- negativas, incluindo *Pseudomonas sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Providencia sp.*, *Klebsiella s.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.* e *Acinetobacter sp.*, além de Gram- positivas, como *Staphylococcus spp.* Está indicada como esquema de primeira linha para tratamento de sepse neonatal precoce, em associação com penicilina ou ampicilina.

Também é recomendada para tratamento de infecções graves do trato urinário, trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central, pele e tecidos moles, infecções intra-abdominais e infecções pós- operatórias.

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.

Considerando que o medicamento apresenta **Consumo Médio Mensal (CMM) de aproximadamente 5.900 unidades para a apresentação de 50mg/ml ampola 2ml e 5.600 unidades para a apresentação de 250mg/ml ampola 2ml** respectivamente, e **autonomia de estoque** referente ao abastecimento das Unidades Hospitalares da Rede SESA encontra-se descrita as fls.10;

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, objetivando suprir a demanda dos hospitais da Rede Estadual de Saúde, suficiente pelo **período de 180 (cento e oitenta) dias de consumo**.

	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	2 de 8

#### 4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	DESCRIÇÃO	APRES	TOTAL
1	626378	AMICACINA (SULFATO), 50 MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL, AMPOLA 2ML	AMPOLA	35.400
2	626368	AMICACINA (SULFATO), 250 MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL, AMPOLA 2ML	AMPOLA	33.600

**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 devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

**5.1-** Proposta Comercial contendo o nome comum ou o nome técnico do medicamento, 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-** Certificado de Registro válido do medicamento no país de origem (Traduzidos);

**Observação 1:** Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (5.1 a 5.4) acima são necessárias para serem analisadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento;

**Observação 2:** O importador deverá seguir as documentações pertinentes à autorização para importação dos medicamentos conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 383 de 12 DE MAIO de 2020 e RDC nº 81, DE 5 de NOVEMBRO de 2008.

**Observação 3:** O importador deverá seguir as documentações pertinentes à autorização para importação dos medicamentos conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 488 de 7 DE ABRIL de 2021.

#### 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.



	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.029
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	3 de 8

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.

## 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	24200744.10.302.631.10631.03.33903000.1.10.00.0.40	6024	MATERIAL DE CONSUMO
	ou 24200744.10.302.631.20323.03.33903000.1.01.00.0.30	9132	

## 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;

	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	4 de 8

- 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 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



	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	5 de 8

penalização.

#### 9. Quanto ao recebimento:

9.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade 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 efetuado à contratada, de forma antecipada ou CAD (CASH AGAINST DOCUMENTS), tendo como guia de pagamento 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:

	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	6 de 8

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), 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



 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	7 de 8

- 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 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.

**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

	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – AQUISIÇÃO</b> <b>POR MEIO DE IMPORTAÇÃO</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	FO.CECOM.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	22/04/2022
		PÁGINA:	8 de 8

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.

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.

#### QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO POR UNIDADE

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	HGF	HM	HIAS	HMJMA	HSJ	HGCC	TOTAL
1	626378	AMICACINA(SULFATO), 50 MG-ML, SOLUCAO INJETAVEL, AMPOLA 2ML	AMPOLA	9.000	3.000	21.000	900	0	1.500	35.400
2	626368	AMICACINA(SULFATO), 250 MG-ML, SOLUCAO INJETAVEL, AMPOLA 2ML	AMPOLA	12.000	12.000	3.000	2.100	1.200	3.300	33.600

Fortaleza, 22 de abril de 2022.

  
 Aline Maria Ribeiro Martins  
 Assistente Administrativo/CECOM

  
 Carla Cristina Fonteles Barroso  
 Coordenadora COPGO/SEPGI