

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	1 de 8

**1. UNIDADE REQUISITANTE:** Hospital Infantil Albert Sabin

**2. DO OBJETO:** Aquisição do medicamento :**PICIBANIL-OK-432 0,5KE/10ml ou 1.0KE/10ml**, por meio de importação, para atender à necessidade de pacientes atendidos por este hospital, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo.

**3. FUNDAMENTAÇÃO:** Lei Federal nº 14.133/2021, Art. 75, Incisos IV, m (nos casos de doenças raras).

**4. FORMA DE FORNECIMENTO:** Única

#### 5. DA JUSTIFICATIVA

As malformações linfáticas são anomalias vasculares congênitas, multicísticas e benignas. Apresentam distribuição, tamanho e características bastante variáveis, entretanto 75% dessas malformações são cervicofaciais e geralmente de grandes proporções. É estimado que 50 a 60% das malformações linfáticas estão presentes no nascimento e aproximadamente 80 a 90% se manifestam até o final do segundo ano de vida.

A respeito de sua natureza benigna, essas malformações provocam graves deformidades estéticas, bem como o comprometimento das vias aérea e digestiva. O tratamento cirúrgico para essa patologia tem sido evitado devido à dificuldade técnica em dissecar suas finas paredes císticas, o elevado índice de lesões vasculonervosas, o alto grau de recidiva e pelas deformidades estética e funcional ocasionado por essa modalidade de tratamento. Estes pontos estimulam a busca de tratamento alternativo dessa malformação.

Há 3 anos temos usado nesta instituição o Picibanil (OK-432) e nos tornado referência nacional no tratamento dessa enfermidade. Essa droga trata-se de uma mistura liofilizada de Streptococcus pyogenes do grupo A, tipo 3 de origem humana tratados com benzilpenicilina. A literatura médica é unânime em colocar o Picibanil como primeira escolha no tratamento dos pacientes com malformação linfática, pois oferece vantagens em relação à cirurgia, como menor morbidade, melhor custo-benefício, menor taxa de recaída e cirurgias menos mutilantes naqueles pacientes com resposta parcial à droga. Portanto, sua aquisição é imprescindível para o nosso serviço.

Solicitamos a compra via **PROCESSO DE IMPORTAÇÃO**, de 40 (quarenta ampolas) do principio ativo( **PICIBANIL-OK-432 0,5KE/10ml ou 1.0KE/10ml**), já que não é disponível em território nacional, do referido medicamento que serão utilizados nos pacientes do HIAS.

Informamos que o HIAS está **sem estoque deste produto que é padronizado** e que os pacientes estão seriamente prejudicados, sendo imprescindível o medicamento em questão para

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	2 de 8

adequado tratamento da doença; ressaltando-se que não há alternativa terapêutica para estas crianças necessitando **a extrema urgência** no processo de aquisição.

## 6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	863963	PICIBANIL-OK-432 0,5KE/10ml ou 1.0KE/10ml	AMPOLAS	40

## 7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Para a importação de medicamentos devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

7.1.1. Proposta Comercial contendo o nome comum ou o nome técnico do medicamento, o número do registro do produto do país de origem, fabricante e lotes ofertados, data de validade e fabricação do produto (lote, validade e fabricação podem ser informados posteriormente, na fase de emissão da Licença de Importação – LI, quando esta for solicitada), para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado;

7.1.2. Certificado de Registro válido do medicamento no país de origem (Traduzidos: Inglês, Português ou Espanhol);

**Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (7.1.1 e 7.1.2) devem ser atendidas, pois são exigências analisadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento da Licença de Importação;**

**Observação 2: O importador deverá seguir as orientações e exigências pertinentes à autorização para importação dos medicamentos conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008;**

## 8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS (DO)

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

CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA - 2025	REDUZIDA
09881.24200204.10.302.171.20578.03.339030.1.600.9200000.1.3.01- FAE	09881
17253.24200204.10.302.171.20578.03.339030.1.500.9100000.0.3.01- TESOURO	17253

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de</b> <b>Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	3 de 8

## 9. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

### 9.1. Quanto à entrega:

9.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue com as especificações estabelecidas neste instrumento, em território nacional, no prazo de **15 (quinze) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho, autorização de embarque ou instrumento hábil, no aeroporto internacional Pinto Martins em Fortaleza-CE-Brasil;

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

9.1.3. 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 coleta pela Secretaria, devendo-se informar ao contratante, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto.

9.1.4. 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 9.1.5.

9.1.5. **Incoterm: CIP** (custo + frete + seguro). Incluir todos os custos da mercadoria até o território nacional (**no caso da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, será o Aeroporto Internacional Pinto Martins em Fortaleza – Ceará – Brasil**), 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 desembarque 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; NCM dos produtos; Dados bancários completos para pagamento no exterior; Modalidade de pagamento, conforme disposto neste termo; Peso líquido/peso bruto, e a temperatura correta da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal; Marca e Fabricante, com especificação do endereço completo do fabricante; Origem/procedência/aquisição; Validade do produto, lote e data de fabricação (exigência da ANVISA); Assinatura do responsável contendo nome completo, assinatura legível, RG, cargo e CNPJ da empresa;

9.1.6. Declarar estar de acordo com as exigências solicitadas, bem como as sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e suas atualizações, pela inexecução total ou parcial do ajuste ou por atraso no fornecimento contratado;

9.1.7. Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total, contados da data de fabricação.

9.1.8. 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 9.1.5.

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

### 9.2. Quanto ao recebimento:

9.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante invoice e packing list, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

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

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	4 de 8

9.2.1.2. 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.

9.2.2. 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 a realização da aceitação por Termo de Recebimento 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, na condição de pagamento CAD (CASH AGAINST DOCUMENTS – Contra Apresentação de Documentos), tendo como guia de pagamento a fatura PROFORMA Invoice, através de fechamento de câmbio com crédito de valor na conta indicada na PROFORMA.

**Observação: O fechamento de câmbio se dará após do recebimento e conferência dos produtos no HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN, onde ficam armazenados após a retirada do TECA.**

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: 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. **Os documentos listados são referentes a empresa registrada no Brasil, sendo essa a representante do fornecedor vencedor.**

## 11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o CONTRATADO que:

11.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

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

11.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;

11.1.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de</b> <b>Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	5 de 8

- 11.1.5. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- 11.1.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 11.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 11.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.
- 11.2. Serão aplicadas ao CONTRATADO que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
- 11.2.1. **Advertência**, quando o CONTRATADO der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 11.2.2. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, deste Termo de Referência, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 11.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8 deste Termo de Referência, bem como nos subitens 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.
- 11.2.4. **Multa**, observando o previsto no § 3º do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021, que veda a aplicação de multa inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato:
- 11.2.4.1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente., até o limite de 30 (trinta) dias.
- 11.2.4.2. Moratória de 0,8% (oito décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias.
- 11.2.4.3. 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.
- 11.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CONTRATANTE.
- 11.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa, conforme §7º, do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021
- 11.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, de acordo com o Art. 157 da Lei nº 14.133/2021;
- 11.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao CONTRATADO, observando-se o procedimento previsto no *caput* e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133/2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 11.6. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 11.6.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;
- 11.6.2. As peculiaridades do caso concreto;
- 11.6.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 11.6.4. Os danos que dela provierem para o CONTRATANTE;
- 11.6.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 11.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846/2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
- 11.8. A personalidade jurídica do CONTRATADO poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o CONTRATADO, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de</b> <b>Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	6 de 8

11.9. O CONTRATANTE deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicados, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal e no Certificado de Registro Cadastral (CRC) do Estado do Ceará.

11.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/2021.

11.11. Os débitos do CONTRATADO para com o CONTRATANTE, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o CONTRATADO possua com o mesmo órgão ora CONTRATANTE.

11.11.1. Na impossibilidade do pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes ou da garantia contratual, o CONTRATADO recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do CONTRATANTE, se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

## 12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. O contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Termo e do Contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.2. Entregar o objeto conforme especificações e quantitativos solicitados pela Contratante;

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

12.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

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

12.6. 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.

12.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.8. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os percentuais de acréscimos ou supressões limitados ao estabelecido no Art. 125, da Lei Federal nº 14.133/2021, tomando-se por base o valor contratual.

12.9. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão Conjunta relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.10. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.11. Dar todo o subsídio necessário ao despachante aduaneiro contratado pela Secretaria da Saúde para que este possa realizar o desembaraço aduaneiro dos produtos com a devida qualidade e celeridade.

12.12. Ficarão por conta do contratado, no caso de empresas brasileiras representantes de empresa estrangeira e empresas estrangeiras oferecendo o produto no mercado externo, as despesas, tais como: desembarque, ajudantes, capatazia, empilhadeiras ou similares, embalagem, seguros, tributos, taxa de carga perigosa, encargos trabalhistas e previdenciários exceto as despesas com desembaraço alfandegário que ficará por conta do importador Secretaria de Saúde do Estado do Ceará – SESA.

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de</b> <b>Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	7 de 8

12.13. Os custos de armazenagem dos produtos no Terminal Internacional de Cargas – TECA do Aeroporto Internacional de Fortaleza serão de responsabilidade da CONTRATADA, em caso de situação onde o despachante aduaneiro não consiga o desembaraço dentro do prazo de isenção de 05 dias úteis (a contar da chegada dos produtos no TECA), em virtude de problemas com a documentação da carga. Exemplo: documentação com informações divergentes do que foi apresentado pelo contratante para realização da Licença de Importação – LI e/ou erros em documentos que impeçam a realização do registro da Declaração de Importação – DI.

12.14. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

12.15. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em lei e em outras normas específicas.

12.16. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

12.17. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133/2021;

12.18. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas do contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

12.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres;

12.20. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

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

12.22. Respeitar a legislação relativa à disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados, mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental e outros conforme previsto em lei;

12.23. Respeitar os princípios de proteção de dados pessoais elencados na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 e suas alterações;

12.24. Caso ocorra de a Licença de Importação – LI entrar em exigência, com a sinalização de que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa deverá realizar vistoria física no objeto da contratação, carará a contratada responsável por todos os custos que a solicitação pode gerar, como por exemplo, a cobrança da taxa de armazenagem em caso de exceder o tempo de isenção dada pela Fraport, administradora do Aeroporto Internacional Pinto Martins, e em caso de indeferimento da licença de importação -LI possíveis custos com as providências posteriores, seja incineração, logística reversa ou qualquer outro valor gerado;

12.25. Deverá a empresa contratada, apresentar para protocolo da solicitação de licença de importação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, os seguintes documentos: Proforma Invoice, Draft AWB (Rascunho Conhecimento de Embarque), Packing List (Lista de embalagem), COA – Certificado de Análise, bem como, qualquer outra documentação complementar que venha a ser solicitada pela Anvisa, no prazo de 05 dias úteis a contar da data e hora da solicitação da contratante, podendo o prazo ser estendido por mais 05 dias úteis, mediante justificativa enviado pelo contratado e aprovada pelo contratante;

12.26. Deverá a empresa contratada mediante solicitação da contratante, para análise e autorização do embarque, apresentar Invoice, AWB – Airway Bill (Conhecimento de embarque), Packing List (Lista de embalagem) e COA – Certificado de Análise, devidamente assinados, no prazo de 03 dias úteis a contar da data e hora da solicitação da contratante, podendo o prazo ser estendido por mais 03 dias úteis, mediante justificativa enviada pelo contratado e aprovada pelo contratante;

12.27. Deverá a empresa contratada em casos em que seja necessário solicitação de autorização excepcional de importação, apresentar os seguintes documentos: Invoice, AWB – Airway Bill (Conhecimento de embarque), Packing List (Lista de embalagem), Bula do medicamento em português, COA – Certificado de Análise e Registro do medicamento no país de origem, bem como qualquer outra documentação complementar que

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> <b>Dispensa de Licitação – Aquisição de Medicamentos</b> <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO</b>	CÓDIGO:	
		EMISSÃO:	12/02/2025
		PÁGINA:	8 de 8

venha a ser solicitada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no prazo de 05 dias úteis a contar da data e hora da solicitação da contratante, podendo o prazo ser estendido por mais 05 dias úteis, mediante justificativa enviada pelo contratado e aprovada pelo contratante.

### 13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE/IMPORTADORA

13.1. Solicitar a execução do objeto à contratada através da emissão de autorização de embarque posterior ao deferimento da Licença de Importação ou instrumento equivalente.

13.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo;

13.3. Proporcionar à contratada todas as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes do objeto contratual, consoante estabelece a Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações;

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

13.5. Notificar o contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto contratado, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

13.6. Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;

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

### 14. DA FISCALIZAÇÃO (GESTOR DO CONTRATO)

14.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pelo gestor do contrato, especialmente designado para este fim pela contratante, de acordo com o estabelecido no art. 117, da Lei Federal nº 14.133/2021, doravante denominado simplesmente de GESTOR. (NÃO SE APLICA -DEVIDO O FORNECIMENTO SER ÚNICO)

### 15. PRAZO DE VIGÊNCIA E DE EXECUÇÃO

15.1. O prazo de vigência do contrato é de 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir de sua publicação ( NÃO SE APLICA)

### 16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1. Caso, no momento de petição 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, 04 de Fevereiro de 2025.