


| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 1 de 6 |

1. UNIDADE REQUISITANTE: Superintendência Jurídica.

2. DO OBJETO: Solicitação de aquisição do medicamento **TRIKAFTA (ELEXACAFITOR 100MG + TEZAVAFITOR 50MG + IVACAFITOR 75MG + IVACAFITOR 150MG)**, para atender à decisão judicial, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo.

3. DA JUSTIFICATIVA: Trata-se da solicitação de aquisição de **medicamento importado**, considerando a necessidade de atendimento de pacientes portadores de FIBROSE CÍSTICA, provenientes de uma ação civil pública proveniente de demanda judicial, em desfavor da União e Estado do Ceará, proferida nos autos da ação que determinam o fornecimento do medicamento **TRIKAFTA (ELEXACAFITOR 100MG + TEZAVAFITOR 50MG + IVACAFITOR 75MG + IVACAFITOR 150MG)** que não está incluso nos PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas). Cumpre reforçar as advertências de responsabilização civil e criminal na forma da Lei, bloqueio de valores e incidências de multa para o Estado e Gestores, pelo descumprimento ou postergação injustificada.

O medicamento não possui **Ata de Registro de Preço**, e a Célula de Gestão e Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI) informa que o produto encontra-se sem estoque. Trata-se de medicamento adquirido via importação direta para atendimento de demanda específica.

4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | QUANTIDADE | CÓDIGO |
|------|---|------------|---------|
| 1. | <i>ELEXACAFITOR + TEZAVAFITOR + IVACAFITOR + IVACAFITOR 100MG + 50MG + 75MG + 150 MG – COMPRIMIDO REVESTIDO, UNIDADE 1.0 – COMPRIMIDO.</i> | 2.100 | 1756229 |


4.1. Qualificação Técnica:

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

4.1.1- 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;

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

Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (4.1.1 e 4.1.2) devem ser atendidas, pois são exigências analisadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento da Licença de Importação;

| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 2 de 6 |

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 5 de NOVEMBRO de 2008.

5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

5.1. A despesa decorrente da contratação será proveniente do recurso 24200154.10.302.631.20086.03.339032.1.500.9100000.0.3.01 (reduzida: 08929).

6. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

6.1. Quanto à entrega:


6.1.1. 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.

6.1.2. 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.

6.1.3. 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 efetiva entrega, devendo-se informar ao contratante, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto.

6.1.4. 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

6.1.5. **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 desembaraço 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, e a temperatura correta da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal; Marca e Fabricante, com especificação do endereço completo do fabricante; Origem/procedência; Validade do produto, lote e data de fabricação (exigência da ANVISA); Assinatura do responsável contendo nome completo, assinatura legível,

| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 3 de 6 |

RG, cargo e CNPJ da empresa;

6.1.14. 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;

6.1.15. 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. A instrução de todos os custos da troca ficará por encargos do contratado.

6.1.16. 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”.

6.1.17. 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.

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

6.2. Quanto ao recebimento:

6.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.


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

6.2.1.2. 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.

6.2.2. 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 aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento advindo do objeto será efetuado à contratada, na condição de pagamento CAD (CASH

| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 4 de 6 |

AGAINST DOCUMENTS – Contra Apresentação de Documentos), tendo como guia de pagamento a fatura PROFORMA, 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 Centro de Distribuição da Secretaria da Saúde, onde ficam armazenados após a retirada do TECA.

7.2. 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.

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

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

7.5. 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.

7.6. 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.

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

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


7.9. 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.

8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

8.2. 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

| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 5 de 6 |

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.

8.3. 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.

8.4. 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.

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

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA


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

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

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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

| | | | |
|---|--|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 6 de 6 |

específicas de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução contratual.

9.6. 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.

9.7. 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.

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


9.9. 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.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. Ficarão por conta do licitante vendedor, no caso de empresas brasileiras representantes de empresa estrangeira e empresas estrangeiras oferecendo o produto no mercado externo, as despesas, tais como: desembarque, ajudantes, 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.

| | | | |
|---|---|------------|-----------------|
|  | TERMO DE REFERÊNCIA DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04 | CÓDIGO: | FO.CEEXEC.0.2.9 |
| | | VERSÃO Nº: | 1.0 |
| | | EMISSÃO: | 09/11/2023 |
| | | PÁGINA | 7 de 6 |

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE / IMPORTADORA

- 10.1. Solicitar a execução do objeto à contratada através da emissão de Ordem de Fornecimento.
- 10.2. 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.
- 10.3. Fiscalizar a execução do objeto contratual, através de sua unidade competente, podendo, em decorrência, solicitar providências da contratada, que atenderá ou justificará de imediato.
- 10.4. Notificar a contratada de qualquer irregularidade decorrente da execução do objeto contratual.
- 10.5. Efetuar os pagamentos devidos à contratada nas condições estabelecidas neste Termo.
- 10.6. Aplicar as penalidades previstas em lei e neste instrumento.
- 10.7. Contratar o despachante aduaneiro que realizará o desembaraço, quando da chegada no Aeroporto Internacional Pinto Martins em Fortaleza – Ceará – Brasil.

11. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 11.1 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, 09 de novembro de 2023

Roussana Maria Barreto de Brito
 Assessora Técnica SPJUR/SESA
 Enfermeira COREN 520.772

José Márcio Moreira Parente
 Gestor de Compras/SESA