GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ	**TERMO DE REFERÊNCIA** **Dispensa de Licitação por Importação-Aquisição de Medicamentos** **SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO**	CÓDIGO:	COPLA
		EMISSÃO:	22/08/2024
		PÁGINA:	1 de 10

1. UNIDADE REQUISITANTE: CÉLULA DE PLANEJAMENTO E MONITORAMENTO DE COMPRAS

2. DO OBJETO: Solicitação para aquisição por dispensa de licitação por meio de importação do medicamento MITOTANO 500MG COMPRIMIDO, para cumprimento de ordem judicial em desfavor do Estado do Ceará, por um período de oito meses.

3. FUNDAMENTAÇÃO: Lei Federal nº 14.133/2021, Art. 75, Inciso VIII

4. FORMA DE FORNECIMENTO: PARCELADA

5. DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o medicamento Mitotano 500 Mg é indicado no tratamento de carcinoma inoperável do córtex adrenal, seja do tipo funcional ou não funcional.

Considerando que tal medicamento não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e não é distribuído no mercado interno brasileiro. E assim, por tratar-se de fármaco importado, não há ata de registro de preços, estando a Célula de Distribuição de Recursos Biomédicos – CEDIB sem estoque**.**

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	867968	MITOTANO, 500MG, COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2700

7. DA HABILITAÇÃO

7.1. A habilitação será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Governo Federal ou do Certificado de Registro Cadastral (CRC) emitido pela Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, nos documentos de habilitação por eles abrangidos.

7.1.1. A verificação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF) ou a exigência dos documentos nele não contidos, somente será feita em relação ao licitante provisoriamente vencedor.

7.1.2. A verificação, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.1.3. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, a equipe técnica da área demandante verificará o eventual descumprimento das condições de participação previstas neste edital.

7.1.4. Constatada a existência de sanção e/ou eventual descumprimento das condições de participação, a equipe técnica da área demandante reputará o licitante inabilitado.

7.2. Habilitação jurídica

7.2.1. A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

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

7.2.1.2. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTÁVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

7.2.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

7.2.1.4. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

7.2.1.6. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

7.3. Habilitação fiscal, social e trabalhista

7.3.1. As habilitações fiscal, social e trabalhista serão aferidas mediante a verificação dos seguintes requisitos:

7.3.1.1. A inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

7.3.1.2. A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

7.3.1.3. A regularidade perante a fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

7.3.1.4. A regularidade relativa à seguridade social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.3.1.5. A regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

7.3.1.6. O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

7.3.2. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais e/ou municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

7.3.3. Os documentos enumerados no subitem 7.3.1, poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico. Quanto à comprovação de atendimento do disposto nos subitens 7.3.1.3, 7.3.1.4 e 7.3.1.5 deverá ser feita na forma da legislação específica.

7.3.4. Para os Estados e Municípios que emitam prova de regularidade fiscal em separado, os proponentes deverão apresentar as respectivas certidões.

7.3.5. A não comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, até o final do prazo estabelecido, implicará a decadência do direito, sem prejuízo das sanções cabíveis, sendo facultado à equipe técnica da área demandante convocar os licitantes remanescentes, por ordem de classificação.

7.3.6. Os documentos relativos à regularidade fiscal somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante melhor classificado.

7.3.6.1. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

7.4. Habilitação econômico-financeira

7.4.1. A habilitação econômica financeira será aferida mediante a apresentação da seguinte documentação, nos termos do art. 69 da Lei nº 14.133/2021:

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

7.4.1.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

7.4.1.2. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, exceto as sociedades cooperativas, conforme dispõe o art. 4º da Lei nº 5.764/1971. No caso de sociedade simples, certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante.

7.4. Os documentos deverão ser apresentados ou pela matriz ou pela filial que estiver participando do certame, com exceção dos documentos que são válidos tanto para matriz como para as filiais como é o caso dos atestados de capacidade técnica.

7.4. O documento obtido através de sítios oficiais, que esteja condicionado à aceitação via internet, terá sua autenticidade verificada pela equipe técnica da área demandante.

7.4.1. Os documentos têm que se encontrar dentro do prazo de validade. Na hipótese de o documento não constar expressamente a validade, este deverá ser acompanhado de declaração ou regulamentação do órgão emissor que disponha sobre sua validade. Na ausência de tal declaração ou regulamentação, o documento será considerado válido pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua emissão, quando se tratar de documentos referentes à habilitação fiscal e econômico-financeira.

7.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

7.5.1.1. 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;

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

Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (7.5.1.1 e 7.5.1.2) 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:

ORÇAMENTÁRIA	CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA - 2024
19813	24200744.10.302.171.20586.03. 339032.1.500.9100000.0.3.01
8223	24200744.10.302.171.20586.03.339039.1.500.9100000.0.3.01

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

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: A entrega deverá ser efetuada em três parcelas de acordo com a necessidade de ressuprimento do estoque:

ITEM	PARCELA	QUANTIDADE
1	1ª	900
	2ª	900
	3ª	900

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-dispositivose-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/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.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTÁVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

9.2. Quanto ao recebimento:

9.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante invoive 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.

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, consequente 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 o recebimento e conferência dos produtos no Centro de Distribuição da Secretaria da Saúde, 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 x N x 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 à 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;

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

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 § 3° do Art. 156 da Lei n° 14.133/2021, que veda a aplicação de multa inferior à 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 §7°, do Art. 156 da Lei n° 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 n° 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

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

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.

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:

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

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.

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 congênere;

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, ficará 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

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

data e hora da solicitação da contratante, podendo o prazo ser estendido por mais 03 dias úteis, mediante justificativa enviado 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 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 n°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 pela Sra. Camilla da Silva Maciel, 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.

15. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. 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, 22 de agosto de 2024.

Elaborado:

Assinado eletronicamente
Aline Maria Ribeiro Martins
Assessora Técnica COPLA/SESA

Assinado eletronicamente
Isabel Bento de Castro
Farmacêutica CRF/CE 8377
COPLA/SESA

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.

Assinado eletronicamente
Amabelia Nirvana Monteiro Vieira
Farmacêutico Parecerista CRF/CE 1861
COPLA/SESA

Ciente:

Assinado eletronicamente
Camilla da Silva Maciel
Coordenadora
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

Aprovado:

Assinado eletronicamente
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário Executivo Administrativo Financeiro

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 26/08/2024, às 08:06 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 23/08/2024, às 11:10 e outros; (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.
Para conferir, acesse o site https://suite.ce.gov.br/validar-documento e informe o código E251-1333-DDC0-BD26.