 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> Secretaria da Saúde	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA  <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO.CE.XSEC.0.009
		VERSÃO Nº:	10
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6

**UNIDADE REQUISITANTE:** Superintendência Jurídica.

**2. DO OBJETO:** Solicitação de aquisição do medicamento **BUROSUMABE – CRYSVITA 20MG/ML**, para atender as decisões judiciais, 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 RAQUITISMO, provenientes de demandas judiciais, em desfavor do Estado do Ceará, proferida nos autos das ações nº. 0241088-91.2020.8.06.0001; 0201016-20.2022.8.06.0154; 0815798-25.2019.4.05.0000 e 0800186-71.2022.4.05.8106, que determinam o fornecimento do medicamento **BUROSUMABE – CRYSVITA 20MG/ML**, 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	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	CÓDIGO
1.	<b>BUROSUMABE, 20MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA</b>	<b>FRASCO/AMPOLA</b>	<b>40</b>	<b>1411216</b>

**4.2. Qualificação Técnica:**


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

**4.2.1-** 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;

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

**Observação 1:** Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (4.2.1 e 4.2.2) devem ser atendidas, pois são exigências analisadas pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**, na fase de peticionamento da Licença de Importação;

R

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> Secretaria da Saúde	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO.CEEXEC.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 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 e 24200154.10.302.631.20086.03.339032.500.00.0 (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.


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.

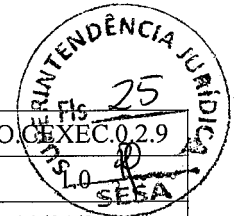
6.1.4. Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade nos termos do subitem

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 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;

6.1.6. NCM dos produtos;

6.1.7. Dados bancários completos para pagamento no exterior;


 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> Secretaria da Saúde	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO. EXEC. 0.2.9
		VERSÃO Nº:	25
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6



- 6.1.8. Modalidade de pagamento, conforme disposto neste termo;
- 6.1.9. Peso líquido, e a temperatura correta da mercadoria, conforme exigência da Receita Federal;
- 6.1.10. Marca e Fabricante, com especificação do endereço completo do fabricante;
- 6.1.11. Origem/procedência;
- 6.1.12. Validade do produto, lote e data de fabricação (exigência da ANVISA);
- 6.1.13. Assinatura do responsável contendo nome completo, assinatura legível, 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.
- 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,

 <p>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde</p>	<p><b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA  SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</p>	CÓDIGO:	FO.CEEXEC.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6

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 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 o 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.

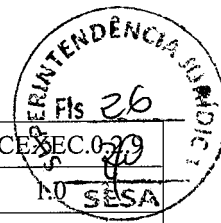
7.6. O valor dos encargos será calculado pela fórmula:  $EM = I \times N \times VP$ , onde: EM = Encargos moratórios devidos, N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento, I = Índice de compensação financeira = 0,00016438 e VP = Valor da prestação em atraso.


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.

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

22



 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> <i>Secretaria da Saúde</i>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO.CE.SEC.029
		VERSÃO Nº:	NO SESA
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6

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 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.

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> <i>Secretaria da Saúde</i>	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA  <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO.CEEXEC.0.2.9
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6

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 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.

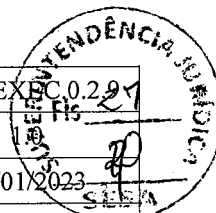
9.10. Aplicar as desonerações previstas nas legislações vigentes, quer pela lista da CMED, quer para atendimento a demanda judicial ou ainda por desonerações autorizadas pelo CONFAZ. Esta desoneração será informada e fundamentada pela SESA.

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

*Handwritten mark*

 <b>GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ</b> Secretaria da Saúde	<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b> DISPENSA DE LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO POR MEIO DE IMPORTAÇÃO DIRETA <b>SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ – CNPJ: 07.954.571/0001-04</b>	CÓDIGO:	FO.CEXEBC.0291
		VERSÃO N°:	
		EMISSÃO:	23/01/2023
		PÁGINA	6 de 6



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.


#### 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, 23 de janeiro de 2023

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