



ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO EMERGENCIAL

PROCESSO Nº

ÓRGÃO (S) PARTICIPANTE (S): Secretaria de Estado da Saúde

1 OBJETO

1.1 Aquisição EMERGENCIAL de MEDICAMENTOS do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para atender às necessidades do Centro Especializado de Dispensação de Medicamentos Excepcionais - CEDMEX, regido pela Portaria de Consolidação nº 002/2017, tendo o Estado a responsabilidade de aquisição através de Recursos do Tesouro Estadual, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

1.2 As estimativas de consumo individualizadas, do órgão gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s) estão definidas em anexo ao presente termo.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRES.	QUANT.
1	112632	UMECLIDÍNIO BROMETO + VILANTEROL, TRIFENATATO 62,5 MCG/DOSE + 25 MCG/DOSE MCG/DOSE PÓ PARA INALAÇÃO ORAL	FR.	6.000

2 JUSTIFICATIVA

2.1 A aquisição emergencial dos medicamentos justifica-se diante da necessidade de licitar os medicamentos constantes da referida solicitação por se tratar de medicamentos do componente especializado para atender aos usuários cadastrados no Centro Especializado de Dispensação de Medicamentos Excepcionais - CEDMEX, dedicado ao tratamento de doenças crônicas, de uso contínuo, medicamentos estes inseridos no componente especializado através de protocolos clínicos de incorporação definidos pelo Ministério da Saúde.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000





3 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 3.1** Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e do Decreto Estadual nº 41.200/2021, seguindo os ditames da Orientação Normativa Conjunta – PGE/SEAD/CGE Nº 001/2021.

4 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 4.1** Os bens deverão ser entregues no prazo de até 15(quinze) dias, contados a partir da data do recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor, em remessa parcelada, no(s) local(is) e endereço(s) a seguir definido(s): Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria Estadual da Saúde, CAF/SES. Av. Capitão José Pessoa, s/n - Jaguaribe - João Pessoa - PB, no horário das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 16:00 horas.
- 4.2** Os bens serão recebidos provisoriamente logo após a entrega pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.3** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo máximo de 15(quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.4** Os bens serão recebidos definitivamente no prazo máximo de 15(quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.4.1** Se o recebimento dos bens for efetuado por unidade descentralizada, a unidade recebedora, por intermédio de servidor ou comissão designada, deverá encaminhar à unidade pagadora relatório declarando o recebimento do material e a conformidade das especificações técnicas e quantitativos juntamente com a Nota Fiscal.
- 4.5** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000





Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 4.6** Como condição de recebimento do objeto pelo órgão/entidade contratante, e posterior pagamento, o fornecedor deverá comprovar, no ato da entrega do material, a origem da mercadoria ou bem fornecido ao Estado, respeitados os termos da proposta apresentada na licitação, quando este cotar preço para marca que não seja de sua fabricação, mediante apresentação de nota fiscal de origem.
- 4.7** O servidor ou Comissão responsável ao atestar o recebimento do objeto deverá informar se a entrega foi realizada no prazo; se não, anexar parecer técnico encaminhado ao Ordenador de Despesa, nos termos do Art. 4º da Lei nº 9.697/2012 (CAFIL).
- 4.8** O prazo de validade dos medicamentos quando entregues deverão ter no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

5 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1 São obrigações da contratante:

- 5.1.1** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 5.1.2** Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos;
- 5.1.3** Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.1.4** Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/ servidor especialmente designado;
- 5.1.5** Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo, bem como por qualquer dano causado a terceiros em

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>



SESPRC202203737V01



decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1** A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital e anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 6.2** Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 6.3** O objeto, quando for o caso, deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 6.4** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 6.5** Substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no prazo fixado neste termo de referência, o produto com avarias ou defeitos;
- 6.6** Comunicar à Administração, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.7** Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.8** indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

7 CONTROLE DA EXECUÇÃO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000





Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 7.1 Nos termos do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
- 7.2 O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de recebimento, composta por, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 7.3 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 7.4 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

8 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

- 8.1 Quando a forma de fornecimento for remessa única e a entrega imediata (até 30 dias), o prazo de vigência da contratação será de 90 dias, podendo ser menor, em decorrência da limitação expressa no Caput do art. 57, da Lei nº 8.666/93 (vigência contratual adstrita à vigência do respectivo crédito orçamentário).
- 8.2 Quando o prazo de entrega do objeto for superior a 30 dias e/ou a entrega for parcelada, o prazo de vigência do contrato poderá ser de até 350 dias, desde que não ultrapasse a vigência do crédito orçamentário, em decorrência da limitação expressa no Caput do art. 57, da Lei nº 8.666/93.
- 8.3 O prazo de vigência será definido no instrumento de contrato.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>



SESPRC202203737V01



Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

9 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 9.1** A CONTRATADA que, no decorrer da contratação, cometer qualquer das infrações previstas na Lei nº 8.666, de 1993, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, ficará sujeita às seguintes sanções:
- 9.1.1 advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;
- 9.1.2 multa moratória de até 1 % (um por cento) por cento por dia de atraso injustificado sobre o valor da contratação, até o limite de 10 (dez) dias;
- 9.1.3 multa compensatória de até 10 % (dez por cento) por cento sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total;
- 9.1.4 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 9.1.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com o Órgão Contratante, pelo prazo de até dois anos;
- 9.1.6 impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública Estadual e o consequente descredenciamento do Registro Cadastral do Estado, pelo prazo de até cinco anos;
- 9.1.7 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública Estadual, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a Administração pelos prejuízos causados;
- 9.2** A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se no que couber as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;
- 9.3** A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>





Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 9.4** As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 9.5** As penalidades previstas nos subitens 9.1.5 a 9.1.7. importarão na inclusão da contratada no Cadastro de Fornecedores Impedidos de licitar e Contratar com o Estado da Paraíba-CAFIL/PB.
- 9.6** Cabe ao Órgão/Entidade contratante a aplicação de penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.
- 9.6.1 As aplicações de penalidades por órgão participante deverão ser informadas ao órgão gerenciador.

10 SUBCONTRATAÇÃO

- 10.1** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 DA PROPOSTA

11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SOBRE OS PRODUTOS

11.1.1 Apresentar Registro do Medicamento emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, o qual poderá ser apresentado na forma de “consulta de Medicamentos” retirada no site da ANVISA, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativa ao registro do Medicamento, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

11.1.2 Caso o Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado o Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo/petição), requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do Registro, na forma do Artigo 8o, Parágrafos 2o e 3o do Decreto Federal nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da “consulta a situação de

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>



SESPRC202203737V01



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

documentos” retirada no site da ANVISA, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA;

11.1.3 Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta.

11.2 COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS:

11.2.1 Os preços apresentados deverão ser aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP. vigente, conforme Resolução CMED atual.

11.2.2 CAP será aplicado sobre o preço Fábrica do produto, publicado no sítio eletrônico da ANVISA, retirados antes os tributos, quando for o caso. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

11.2.3 Para garantir a análise da aplicação do CAP, informamos que as propostas deverão conter as seguintes informações:

- a) Nome Genérico, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB);
- b) Nome Comercial, ou identificar que se trata de medicamento genérico;
- c) Número do Registro na ANVISA do medicamento, com 13 dígitos, de modo que seja possível identificar o medicamento, apresentação e quantidade de unidades por produto;
- d) Empresa detentora do registro
- e) Identificar itens com aplicação de desoneração de ICMS, informando a normativa legal que permite aplicação da desoneração;

12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1 Todas as empresas interessadas na participação do Registro de Preços de Medicamentos da SES-PB devem apresentar, juntamente com a proposta de preços, **todos** os documentos indicados a seguir, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico:

12.1.1 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76, Lei Federal n.º 5.991/73, Lei Federal n.º 9.782/99, Decreto Federal n.º 8.077/2013, Decreto Federal n.º. 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de **Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, bem como por **cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal**;

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>



SES-PRC202203737V01



Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

12.1.1.1 Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) vencido, sendo acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) requerido até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, na forma do artigo 22º, Parágrafos 1º e 2º do Decreto Federal nº. 74.170 de 10 de junho de 1974;

12.1.2 **Autorização de Funcionamento - AFE** da empresa licitante, expedida pela **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76, Decreto Federal nº. 8.077/2013, Lei Federal nº. 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

12.1.2.1 Quando se tratar de medicamento constante na relação do *Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*, aprovadas pela **Portaria SVS/MS nº 344** de 12/05/1998 com suas atualizações e a **Portaria SVS/MS nº 06** de 29/01/1999, também deve ser apresentado a **Autorização Especial – AE** – da empresa licitante.

João Pessoa, 12 de maio de 2022.

Gerência Executiva de Assistência Farmacêutica - SES/PB

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre – João Pessoa-PB
CEP: 58.040-440 Tel.: (83) 3211-9000



Assinado com senha por GLAYUSK ALBUQUERQUE E LACERDA em 26/05/2022 - 00:52hs.
Documento Nº: 1212098.7481561-7542 - consulta à autenticidade em
<https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=1212098.7481561-7542>



SESPRC202203737V01

AVISO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

**PROCESSO PBDIC N° SES-PRC-2022/03737- DISPENSA DE LICITAÇÃO N° 199/2022
RECEBIMENTO DE PROPOSTAS ATÉ 14/06/2022 ÀS 16:30H.**

OBJETO: AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE MEDICAMENTO (UMECLIDÍNIO BROMETO + VILANTEROL, TRIFENATATO 62,5 MCG/DOSE + 25 MCG/DOSE PÓ PARA INALAÇÃO ORAL) PARA ATENDER AO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF.

O GOVERNO DO ESTADO DA PARAÍBA, representado pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, através da COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO - CPL/SES-PB, nomeada pela Portaria n° 173/2022/GS/SES, torna público, para conhecimento dos interessados que, nos termos do Artigo 24, Inciso IV, da Lei n° 8.666/93, realizará Dispensa de Licitação para a aquisição acima descrita. Em face da urgência, informamos que aceitaremos o envio de propostas comerciais de todos os interessados até o dia **14/06/2022** (quatorze de junho de dois mil e vinte e dois), a serem entregues na sala da CPL/SES-PB, situada na Av. Dom Pedro II, n° 1826, Torre, João Pessoa-PB, ou enviadas pelo e-mail: cpl@ses.pb.gov.br, no limite de horário das 08h às 16h30. O Termo de Referência e Anexos poderão ser solicitados por este canal digital ou acessado pelo site www.paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/editais-e-licitacoes.

João Pessoa, 09 de junho de 2022.

Karla Michele Vitorino Maia
Presidente da CPL/SES-PB
Matrícula n° 170.333-1