



Governo do Estado de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"

PROJETO BÁSICO

1. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Art. 24, inciso IV da Lei Federal nº 8.666 21 de junho de 1993 e suas alterações;
- 1.2. Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. IN nº 40 de 22 de maio de 2020;
- 1.4. IN nº 73 de 05 de agosto de 2020 e suas alterações e suas alterações;
- 1.5. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013.

2. OBJETO:

2.1. Aquisição do Medicamento DABRAFENIBE 75MG e TRAMETINIBE 2MG que compõe o grupo dos ONCOLÓGICOS, padronizado por essa Coordenadoria para atender a SENTENÇA JUDICIAL EP. [2735839](#), paciente enfermo que necessita urgentemente da citada medicação.

3. COORDENAÇÕES CONTEMPLADAS:

- 3.1. Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF

4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

4.1. A Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica (CGAF/SESAU) é o órgão responsável pelo planejamento, aquisição, estocagem e distribuição dos medicamentos destinados a atender a Rede de Saúde do Estado de Roraima.

4.2. A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer **PORTARIA Nº 874, DE 16 DE MAIO DE 2013**, determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer seja feito em estabelecimentos de saúde habilitados como a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), que deve oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento.

4.3. De acordo com a **PORTARIA Nº 357, DE 8 DE ABRIL DE 2013**, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Neste contexto, **é preciso informar que o medicamento supracitado não está contemplado no elenco padronizado pela Unidade de Assistência e Alta Complexidade em Oncologia - UNACON/RR (20101.020283/2020.37)**, de modo que, não está inserido nas Programações de Aquisição da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica (CGAF) responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos Oncológicos a UNACON.

4.4. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a empresa Bristol-Meyers Squibb Farmacêutica Ltda (nivolumabe) solicitaram à Conitec a incorporação de terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Todas as tecnologias avaliadas são indicadas para o tratamento de melanoma metastático. Elas agem no organismo de diferentes formas, mas todas têm como objetivo combater este tipo de câncer, a fim de aumentar a qualidade e o tempo de vida do paciente. Os estudos analisados demonstraram que to-TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO RELATÓRIO PARA SOCIEDADE das as terapias, exceto dabrafenibe, foram superiores à dacarbazina quanto ao período de tempo durante o qual o paciente permaneceu vivo, após o diagnóstico ou início do tratamento, com ou sem a doença.

4.5. **Sobre o medicamento DABRAFENIBE:** O medicamento Dabrafenibe, é um inibidor de alguns tipos de enzimas BRAF. As mutações oncogênicas em BRAF levam a estimulação do crescimento das células tumorais e têm sido identificadas em uma alta frequência em cânceres específicos, incluindo aproximadamente 50% dos melanomas. O dabrafenibe inibe o crescimento celular de melanoma mutante BRAF V600 in vitro e in vivo. Trata-se de um antineoplásico com registro na ANVISA e em sua bula indicação para o tratamento de de melanoma, um tipo de câncer de pele, quando este se espalhou pelo corpo e não pode ser removido por cirurgia e para pacientes com mutação no gene BRAF V600E.

4.6. Sobre o medicamento TRAMETINIBE: O medicamento Trametinibe pertence a um grupo de medicamentos chamado “Inibidores seletivos MEK”, enquanto que o dabrafenibe – que será utilizado em combinação com o dimetilsulfóxido de trametinibe - é um inibidor de alguns tipos de enzimas BRAF. Trata-se de um antineoplásico com registro na ANVISA e em sua bula possui indicação para tratar pessoas com melanoma (uma forma de câncer de pele) que se disseminou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido por meio de cirurgia. É usado em combinação com dabrafenibe. Este medicamento somente pode ser usado para tratar melanomas com uma alteração (mutação) no gene BRAF, portanto seu médico deve coletar amostras do tecido tumoral primeiro para testar se o Trametinibe em combinação com dabrafenibe é adequado para você.

4.7. O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países. A incidência e a mortalidade por câncer vêm aumentando no mundo, em parte pelo envelhecimento, pelo crescimento populacional, como também pela mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer, especialmente aos associados ao desenvolvimento socioeconômico. Verifica-se uma transição dos principais tipos de câncer observados nos países em desenvolvimento, com um declínio dos tipos de câncer associados a infecções e o aumento daqueles associados à melhoria das condições socioeconômicas com a incorporação de hábitos e atitudes associados à urbanização (sedentarismo, alimentação inadequada, entre outros) (BRAY et al., 2018).

4.8. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer – INCA. A mais recente estimativa mundial, ano 2018, aponta que ocorreram no mundo 18 milhões de casos novos de câncer (17 milhões sem contar os casos de câncer de pele não melanoma) e 9,6 milhões de óbitos (9,5 milhões excluindo os cânceres de pele não melanoma). O câncer de pulmão é o mais incidente no mundo (2,1 milhões) seguido pelo câncer de mama (2,1 milhões), cólon e reto (1,8 milhão) e próstata (1,3 milhão). A incidência em homens (9,5 milhões) representa 53% dos casos novos, sendo um pouco maior nas mulheres, com 8,6 milhões (47%) de casos novos. Os tipos de câncer mais frequentes nos homens foram o câncer de pulmão (14,5%), próstata (13,5%), cólon e reto (10,9%), estômago (7,2%) e fígado (6,3%). Nas mulheres, as maiores incidências foram câncer de mama (24,2%), cólon e reto (9,5%), pulmão (8,4%) e colo do útero (6,6%) (BRAY et al., 2018).

4.9. Ao caso em comento, aplica-se a hipótese preconizada no art. 24, Inciso IV, da Lei Federal nº. 8.666/93, alterada e consolidada;

“Art. 24, – É dispensável a licitação”:

I -...; IV- nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

4.10. A dispensa por emergência tem lugar quando a situação que a justifica exige da Administração Pública providências rápidas e eficazes para debelar ou, pelo menos, minorar as consequências lesivas à coletividade. Nesse sentido, ensina Antônio Carlos Cintra do Amaral:

“.. A emergência é, a nosso ver, caracterizada pela inadequação do procedimento formal licitatório ao caso concreto. Mais especificamente: um caso é de emergência quando reclama solução imediata, de tal modo que a realização de licitação, com os prazos e formalidades que exige, pode causar prejuízo (obviamente prejuízo relevante) ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços ou bens, ou, ainda, provocar a paralisação ou prejudicar a regularidade de suas atividades específicas. Quando a realização de licitação não é incompatível com a solução necessária, no momento preconizado, não se caracteriza a emergência. (AMARAL, 2001:4).

4.11. E considerando que o descrito no objeto é extremamente essencial para atender a Ordem Judicial, **conforme Ep. 2735698 Petição, Ep. 2735839 Sentença;**

4.12. Diante do exposto, justifica-se a aquisição do **MEDICAMENTO ONCOLÓGICO – DABRAFENIBE 75MG e TRAMETINIBE 2MG** constante do ANEXO I deste PB para atender a paciente, **LUZIA FEITOSA LUCENA.**

5. ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVO:

5.1. Conforme **Anexo I** deste Projeto Básico.

5.2. Os códigos CATMAT apresentados no ANEXO I deste PB foram extraídos do site, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

5.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no ANEXO I e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Projeto Básico.

6. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

6.1. O objeto deverá ser entregue no Almoarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. Mario Homem de Melo nº 4491, Caimbé – Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155, Telefone: (95) 98406 - 1026, E-mail: coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas fiscais.

7. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

7.1. O material objeto deste PB deverá:

7.2. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

7.3. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ ou garantia. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

7.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente à Especificação do objeto e estimativa de quantidades;

7.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil).

7.6. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os objetos do contrato sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item no certame, bem como que a especificações dos itens sejam as mesmas constantes no ANEXO I, deste PB, e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias corridos da data final para entrega estabelecida no item 9, visando à análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

7.7. Da troca de marca, somente será autorizada, desde que cumprido os requisitos abaixo:

7.8. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante/e ou a empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada, de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados no edital.

7.9. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Técnico e autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

7.10. Fica proibido à troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora, pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer.

7.11. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerencia Especial de Cotação – GEC/NP /SESAU/RR, para análise de preços e equivalência dos medicamentos, podendo sofrer alteração de valores conforme marca apresenta x valor, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá na Nota Fiscal.

8. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

8.1. O objeto deste PB será recebido em conformidade com o disposto no artigo 73, inciso II, da Lei Federal 8.666/93 e suas alterações;

8.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br/ administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, ao contratante no dia previsto para a entrega no endereço especificado no **item 6** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

8.2.1. Provisoriamente:

a) Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação solicitada;

b) Neste momento, o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelos membros da Comissão de Recebimento e conferência da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, devidamente designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

8.2.2. Definitivamente:

a) Após a verificação da qualidade, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;

b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, pelo fiscal do contrato, devidamente designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

c) O recebimento definitivo do objeto não deverá exceder o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

8.2.3. Os materiais/insumos/ acessórios/equipamentos/medicamentos **serão recusados:**

a) No todo ou em parte quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e especificações constantes no Anexo I deste PB ou na “Proposta de Preço” considerada apta, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a

Administração;

b) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

c) Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até 10 (dez) dias corridos, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato ou membro da Comissão de Recebimento da CGAF, com ciência do Gestor do Processo;

d) Será lavrado o Termo de Recusa, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

8.3. Nos casos de substituição do produto, iniciar-se-ão os prazos e procedimentos estabelecidos nestas CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO;

8.4. Os itens do objeto de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português (Brasil) para conhecimento e classificação.

9. PRAZO DE ENTREGA:

9.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no prazo máximo de até 15 dias corridos a contar da assinatura do Contrato e recebimento do Empenho;

9.1.1. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação e autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação por mais 15 dias depois de findado o prazo;

9.1.2. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 6** deste PB é exclusivamente da Contratada;

9.1.3. Os prazos que vierem a coincidir em dia que não haja expediente no órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados ao dia útil seguinte.

10. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

10.1. O prazo de validade dos itens na hora da entrega **não deverá ser inferior a 12 (doze) meses;**

10.1.1. Será aceito a entrega dos itens com no **mínimo 06 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias antes que a validade expire;

10.1.2. Os itens deverão apresentar no ato da entrega: lote, data de fabricação e data de validade, sem rasuras ou emendas;

10.1.3. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentarem qualquer deterioração na qualidade, em razão de quaisquer fatores, ou que apresentem prazo de validade inferior a 12 (doze) meses sem a apresentação do Termo de Compromisso de Troca do item do contrato, poderão ser recusados.

11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.1. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a (s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

11.1.1. Alvará Sanitário vigente, emitido pelo órgão fiscalizador do Estado ou Município em que a empresa é sediada;

11.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE), ativa e com habilitação para comercializar “medicamento”, emitida pela ANVISA;

11.1.3. Certificado de Registro de Medicamentos, expedido pela ANVISA, sendo:

a) No caso de registro do produto estar vencido, deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA de acordo com a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 12, § 6º;

b) Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a notificação simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC 199 de 20 de outubro de 2006;

c) Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada documentalmente.

11.1.4. Certificado de Regularidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado correspondente;

11.1.5. Comprovação de aptidão no desempenho de atividade pertinente compatível em características com o objeto desta licitação, por intermédio da apresentação de Atestado (s) de Capacidade Técnica, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado; considerando-se compatível, a comprovação de fornecimento anterior de objeto com as características do objeto do contrato.

12. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

12.1. Apresentar Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade.

13. DO PAGAMENTO:

13.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

13.2. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;

13.3. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como do Decreto nº 29.467-E de 13 de outubro de 2020;

13.4. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

13.5. A Contratada deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento, via ordem bancária, bem como o número do Processo e do Pregão Eletrônico;

13.6. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

14.1. A Contratante deverá fiscalizar a execução de contrato, bem como:

a) Cumprir todos os compromissos financeiros assumidos com a Contratada em conformidade com o disposto neste instrumento;

b) Receber o objeto de contrato, através do setor responsável por seu acompanhamento ou fiscalização, em conformidade com o inciso I, do Art. 73 da Lei 8.666/93;

c) Notificar por escrito, à Contratada toda e qualquer ocorrência relacionada com o objeto do contrato, tais como, eventuais imperfeições durante a vigência afixando prazo para sua correção;

d) Exigir a qualquer tempo da Contratada, documentos que comprovem o pagamento de todos os encargos previdenciários, trabalhistas, fiscais e comerciais, decorrentes da execução deste contrato, bem como todas as qualificações que ensejarem sua habilitação;

14.2. . Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

14.3. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor e/ou comissão especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

14.4. Pagar à Contratada o valor resultante da aquisição do objeto, no prazo e condições estabelecidas no item 13 deste Projeto Básico;

14.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/DANFE fornecida pela contratada;

14.6. Comunicar imediatamente à Contratada, qualquer irregularidade referente ao objeto do contrato.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

15.1. Efetuar a entrega dos materiais no prazo estipulado no item 9, de acordo com as especificações e demais condições estabelecidas neste Projeto Básico;

15.2. Providenciar, imediatamente após o recebimento da nota de empenho, as tratativas necessárias ao cumprimento célere da obrigação disposta neste PB.

15.3. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus a CONTRATANTE;

15.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a EFETIVA entrega do material, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

15.5. Informar, tempestivamente, ao fiscal do contrato a data provável de entrega dos itens quando em rota de transporte.

15.6. Fornecer e-mail e telefone de contato válido para tratar das demais formalidades inerentes ao contrato.

15.7. Entregar os produtos no prazo e no local pactuado, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste PB, inclusive

rescisão unilateral do contrato.

15.8. O objeto deste Projeto Básico deve ser entregue acompanhado de suas devidas Notas Fiscais e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e utilização dos mesmos;

15.9. Substituir os produtos em desacordo com as especificações exigidas neste PB ou que apresentem defeitos ou imperfeições no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após o recebimento da notificação emitida pela contratante;

15.10. Entregar os produtos acondicionados em embalagens apropriadas, com a indicação adequada do seu conteúdo e demais informações que venham a ser exigidas.

15.11. Cumprir as normas de sustentabilidade prevista em regulamentos e normas pertinentes aos produtos contratados.

15.12. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório, e as constantes neste PB, sob pena de rescisão unilateral do contrato e aplicação das sanções previstas neste instrumento e/ou contrato.

15.13. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, durante a realização desta aquisição;

15.14. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da CONTRATANTE, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

15.15. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerando os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;

15.16. Indicar, logo após a assinatura do contrato e sempre que ocorrer alteração, um preposto com plenos poderes para representá-lo, administrativa ou judicialmente, assim como para decidir acerca de questões relativas ao objeto contratado, bem como para atender aos chamados do gestor/fiscal de contrato e/ou Comissão de Recebimento da CONTRATANTE, principalmente em situações de urgência, inclusive nos finais de semana e feriados, a partir de contato feito por meio de telefonia móvel ou outro meio igualmente eficaz.

16. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E CONTRATAÇÃO:

16.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento Licitatório e Contratação:

a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;

c) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

d) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).

e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

f) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993;

f.1) Entende-se por “participação indireta” nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório;

g) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste PB;

h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

i) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum.

j) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

16.2. A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por meio de qualquer outro meio idôneo de consulta;

16.3. Estará impedida de participar deste processo licitatório a empresa que esteja sob decretação de falência, recuperação judicial ou dissolução.

17. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

17.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste

instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o art. 67 da Lei nº 8.666/93, concomitantemente com o Decreto Estadual nº 19.213-E, de 23/07/2015, publicado no DOE de 24/07/2015, o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima;

17.2. O Fiscal de Contrato deve ser preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão (§ 1º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa (§ 2º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns (art. 3º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual (Parágrafo único do art. 4º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o Atestado de Recebimento de Material Definitivo, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E de 23/07/2015);

17.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual (§ 1º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor (§ 2º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

17.9. A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053/2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal (art. 7º do Decreto Estadual nº 19.213-E).

18. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

18.1. A CONTRATADA ficará sujeita, em caso de atraso injustificado na execução do contrato, sem prejuízo da rescisão unilateral e de outras sanções previstas na Lei 8.666/93, às sanções administrativas previstas nas seguintes hipóteses:

- a) Advertência por escrito em caso de atraso injustificado na execução do contrato;
- b) 15 % (quinze por cento), sobre o valor da proposta, em caso de recusa da CONTRATADA em assinar o Contrato dentro de 05 (cinco dias úteis), contado data de sua convocação;
- c) 0.3% (três décimos por cento) sobre o valor do empenho, por dia de atraso na execução do objeto contratual, limitado este atraso em até 15 dias;
- d) 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho, por atraso na execução do objeto contratual quando superior a 15 dias;
- e) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho do Contrato não realizado, no caso de:
 - e.1 – Atraso superior a 30 (trinta) dias, na entrega dos serviços;
 - e.2 – Desistência da entrega dos serviços;
- f) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho, caso a CONTRATADA venha a dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo das ações cíveis ou criminais aplicáveis à espécie.
- g) A suspensão temporária do direito de participar de licitações e contratar com o CONTRATANTE por um período não superior a 02 (dois) anos;
- h) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

18.2. As penalidades estabelecidas nas alíneas “c” e “d”, do subitem 18.1, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

18.3. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 18.1, poderão ser aplicadas em conjunto com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

18.4. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 18.1, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos:

18.4.1. Seu (s) representante (s) legal (ais) tenha(m) sofrido condenação criminal definitiva por prática, nesta condição, de fraude, de fraude fiscal no reconhecimento de quaisquer tributos;

18.4.2. Praticarem ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação, demonstrando não possuir idoneidade para contratar com a Administração Pública.

Parágrafo Único – os valores das multas referidas nesta Cláusula serão descontados de qualquer fatura ou crédito da CONTRATADA em favor do CONTRATANTE.

18.5. A Contratada será sancionada com o impedimento de licitar e contratar com o Governo do Estado de Roraima e será descredenciada do Sistema de Cadastramento de Fornecedores do Contratante pelo prazo de até 05 anos, sem prejuízo das multas previstas neste termo e das demais cominações legais, nos seguintes casos:

18.5.1. Apresentar documentação falsa;

18.5.2. Retardar a execução do objeto;

18.5.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

18.5.4. Comportar-se de modo inidôneo;

18.5.5. Cometer fraude fiscal;

18.6. Para a conduta descrita no item 18.5.4, reputar-se-ão inidôneos atos tais como descritos nos artigos 178 da Lei nº 14.133/21.

18.7. Para as condutas descritas nos itens 18.5.1, 18.5.2, 18.5.3 e 18.5.5, será aplicada multa de até 20% do valor total da contratação;

18.8. A Contratada poderá sofrer a penalidade de advertência prevista no inciso I, do art. 87, da Lei n.º 8.666/1993, nos casos de falha na execução do objeto que não acarrete prejuízo significativo ao Contratante;

18.9. Se o valor do crédito for insuficiente para cobrir o valor da multa, fica a Contratada obrigada a recolher a importância devida no prazo de 15 dias, contados da comunicação formal;

18.10. Fica assegurada o contraditório e ampla defesa quando da aplicação das penalidades definidas neste item, iniciando-se com a defesa prévia no prazo de 5 dias úteis, contados da intimação formal da Contratada;

18.11. As penalidades regularmente aplicadas serão registradas no SICAF e publicadas no Diário Oficial do Estado de Roraima.

19. DOCUMENTOS RELATIVO À HABILITAÇÃO JURÍDICA:

19.1. Ato constitutivo (Contrato Social, Estatuto, ou Declaração de Firma Individual);

19.1.1. Cópia da Carteira de Identidade (ou qualquer outro documento com foto) do(s) representante(s) da empresa;

19.2. No caso de Procurador: Procuração pública ou privada acompanhada da Cópia da Carteira de Identidade (ou qualquer outro documento com foto) do procurador.

20. DOCUMENTOS RELATIVOS À REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

20.1. Prova de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

20.1.1. Prova de regularidade com a FAZENDA ESTADUAL;

20.1.2. Prova de regularidade com a FAZENDA MUNICIPAL;

20.1.3. Prova de regularidade com a Fazenda Federal, mediante apresentação da CERTIDÃO RELATIVA AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO;

20.1.4. Certificado de Regularidade do FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal, conforme alínea "a" do artigo 27 da Lei nº. 8.036/90, devidamente atualizado;

20.1.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme Lei nº. 12.440/11, devidamente atualizada.

21. DAS DECLARAÇÕES:

21.1. DECLARAÇÃO de que a empresa não possui menores de idade no seu quadro funcional, em cumprimento ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal, conforme determina o artigo 27, inciso V, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações. Podendo ser utilizado o modelo do ANEXO II deste PB.

22. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO:

22.1. O prazo de vigência do contrato será de até 180 (dias) dias, necessários ao atendimento da demanda contínuos e ininterruptos nos critérios do Art. 24 IV da Lei 8.666/93, contados a partir da última assinatura.

22.1.1. O Contrato a que se refere o item acima terá eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o art. 61 da Lei 8.666/93.

23. ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

23.1. O contrato poderá ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei n.º 8.666/93, desde que haja interesse do Contratante e as justificativas adequadas à situação.

24. RESCISÃO CONTRATUAL:

24.1. A inexecução total ou parcial da obrigação ensejará sua rescisão, com as consequências contratuais, de acordo com o disposto nos artigos 77 a 80 da lei 8.666/93 e alterações posteriores.

24.2. A rescisão contratual poderá ainda ocorrer conforme Art. 79 inciso I c/c com Art. 78, inciso XII da lei 8.666/93 e alterações posteriores, (por razões de interesse público);

24.3. A rescisão do contrato poderá ser:

- a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração;
- b) Amigável, por acordo entre as partes, reduzidas a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;
- c) Judicial, nos termos da legislação;

24.4. A rescisão administrativa ou amigável deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

24.5. Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente por igual tempo;

24.6. A rescisão por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes da contratação, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE, além das sanções previstas neste instrumento.

25. DO VALOR ESTIMADO:

25.1. O valor estimado será realizado de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GEC/NP /SESAU-RR;

25.2. Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descritas no COMPRASNET – CATMAT e as especificações constantes do ANEXO I, deste PB prevalecerão às especificações deste último Projeto Básico.

26. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

26.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Projeto Básico, correrão à conta dos recursos consignados no orçamento da Secretaria de Estado da Saúde, para o exercício de 2021, conforme abaixo:

- a) PROGRAMA DE TRABALHO: **10.302.078.2251/01**
- b) ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.30
- c) FONTE: 109
- d) TIPO DE EMPENHO: ORDINÁRIO;

27. DISPOSIÇÕES FINAIS:

27.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Projeto Básico serão resolvidos entre as partes contratantes, por meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

27.2. Ressaltamos que o presente Projeto Básico foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do Ep. [2908311](#) e [2853708](#) cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo da Coordenação Geral de Atenção Farmacêutica, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 8.666/93.

28. ANEXOS:

28.1. ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;

28.2. ANEXO II - MODELO DA DECLARAÇÃO de que a empresa não possui menores de idade no seu quadro funcional;

Digitado:

ALESSANDRO MAGALHÃES SARAIVA
NP/GERTRPB/SESAU

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

O presente Projeto Básico e seus Anexos devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

SHEYLA GABRIELA LEDUR
FARMACÊUTICA

MARCILENE BRITO SAMPAIO
COORDENADORA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Autorizado:

ANTÔNIO LEOCÁDIO VASCONCELOS FILHO
Secretário de Estado da Saúde
SESAU/RR

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

ITEM	CATMAT	MEDICAMENTO (PRINCIPIO ATIVO)	APRESENTAÇÃO	DOSE DIARIA	DOSE MENSAL	ESTIMATIVA PARA CADA 6 MESES
1	19628	MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG	02 CÁPSULAS DE 12 EM 12 HORAS	120 CÁPSULAS	720 CÁPSULAS
2	02590	DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE	2MG	01 COMP 01X AO DIA	30 COMPRIMIDOS	180 COMPRIMIDOS

ANEXO II

(ATENÇÃO! INSERIR LOGOMARCA/TIMBRE DA EMPRESA)

À SECRETARIA DE ESTADO DA SÚDE – SESAU/RR

PROCESSO Nº: XXXXXXX

DECLARAÇÃO

O(A) empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, sediada na _____, DECLARA que não possui no seu quadro de funcionários, trabalhador menor de 18(dezoito) anos atuando em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16(dezesseis) anos atuando em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14(quatorze) anos, em cumprimento ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal, conforme determina o artigo 27, inciso V, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações.

Local e Data

(Assinatura e Carimbo do Declarante)

Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Magalhães Saraiva, Gerente de Núcleo de Credenciamento e Contratualização**, em 23/09/2021, às 16:22, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Marcilene Brito Sampaio, Coordenadora Geral de Assistência Farmacêutica**, em 23/09/2021, às 18:02, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica**, em 24/09/2021, às 13:17, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Leocádio Vasconcelos Filho, Secretário de Estado da Saúde**, em 24/09/2021, às 16:12, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **2979304** e o código CRC **AF7034DA**.