



Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
TERMO DE REFERÊNCIA

1. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1 Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- 1.2 Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- 1.3 IN nº 58 de agosto de 2022;
- 1.4 Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- 1.5 Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004;
- 1.6 Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.7 Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), 2023.
- 1.8 Decreto Nº 11.462, de 31 de março de 2023 , que regulamenta o Sistema de Registro de Preços para a contratação de bens e serviços;

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

- 2.1. Eventual aquisição do MEDICAMENTO DUPILUMABE, para atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima no exercício 2023.

3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA:

- 3.1. Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF.

4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

- 4.1. A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.
- 4.2 A Secretaria de Estado da Saúde é um órgão vinculado ao Governo do Estado de Roraima, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade.
- 4.3 As Unidades da Rede Estadual de Saúde exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade, além de prestar assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.
- 4.4 Conforme *Orientações para aquisições públicas de medicamentos* do Tribunal de Contas da União (TCU, Brasília, 2018), a aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.
- 4.5 A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.
- 4.6 A assistência farmacêutica no SUS envolve as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, nesta última compreendida a prescrição e a dispensação, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

4.7 A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), sendo parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

4.8 A Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, tais como: Políticas Gerais de Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde; Políticas de Controle de Doenças e Enfrentamento de Agravos de Saúde; Políticas Voltadas à Saúde de Segmentos Populacionais e Políticas de Promoção da Equidade em Saúde.

4.9 Este Medicamento apresenta indicação prevista em bula para a Dermatite atópica grave. É indicado para o tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

4.10 É um agente imunorregulador direcionado que inibe de maneira seletiva e simultânea a sinalização da IL-4 e IL-13, bloqueando o componente compartilhado obrigatório do complexo do receptor de IL-4/IL-13. Destina-se a inibir os principais fatores desencadeantes da doença para obter benefício clínico sem os efeitos colaterais comumente observados com os imunossuppressores sistêmicos não seletivos existentes. O dupilumabe demonstrou benefícios clinicamente significativos, combinados com um perfil de segurança favorável, sem a toxicidade e os efeitos colaterais comumente observados com os imunossuppressores sistêmicos não seletivos. Foi a primeira terapia biológica aprovada para pacientes adultos e adolescentes com DA e agora também foi demonstrado um perfil de benefício-risco positivo no tratamento da dermatite atópica em crianças =6 anos de idade.

4.11 A Dermatite atópica grave caracterizada por lesões eczematosas, descamativas e pruriginosas, que, em regra, acometem flexuras, porém, quando graves, afetam grande parte da superfície corporal do portador.

4.12 Partindo dessa premissa, a aquisição do medicamento aqui propostos ([8650367](#)) se faz necessário e imprescindível, devido à necessidade da garantia de tratamento da usuária, a melhoria na qualidade de vida, bem como à redução das demandas judiciais.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

5.1. O levantamento para a demanda foi realizado conforme Mandato de Intimação ([8631351](#)) junto a Coordenadoria Geral Assistência Farmacêutica - CGAF. Ressalta-se que o quantitativo apresentado partiu de uma análise apurada do corpo técnico da CGAF.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

6.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do **Art. 6º e inciso XIII "bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado"**;

6.2. É previsto à participação neste processo dos beneficiários da LEI nº 123, para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, conforme determina o DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

7. DO REGISTRO DE PREÇOS:

7.1. Para as aquisições/contratações públicas pretendidas, quando pertinente será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº. 14.333/2021 e Decreto federal nº 11.462/2023:**

- a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
- c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
- d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
- e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
- f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;

7.2. O Órgão Gerenciador da Ata de Registro de Preços será a Secretaria de Estado da Saúde.

7.3. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (Art. 82, II. e IV);

7.4. Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, convocará os interessados para assinatura da ata de registro de preços e compromisso de fornecimento que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, terão **efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas**.

7.5. O prazo de validade da ata de registro de preços será de **1 (um) ano e poderá ser prorrogado**, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

7.6. A existência de preços registrados não obriga a administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro à preferência de fornecimento em igualdade de condições.

7.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei 14.133/2021.

7.8. A Ata de Registro de Preços durante sua vigência, poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidades da administração pública Estadual ou Municipais, que não tenham participado do certame licitatório, mediante a comprovação da:

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

8.1. São os constantes do **ANEXO I**, deste Termo de Referência;

8.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

8.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

9.1. Os medicamentos objetos deste TR deverão:

9.1.1. 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;

9.1.2. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, sendo necessário observar os critérios de conservação e temperatura no transporte à entrega 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;

9.1.3. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e/ou validade e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

9.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao **ANEXO I**, deste Termo de Referência;

9.1.5. 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 e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes no certame 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 úteis da entrega, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta;

9.2 Da troca de marca, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

9.2.1 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 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 neste TR;

9.2.2 A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Parecer 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;

9.2.3 Fica proibida a troca de marca sem anuência da Administração, caso a empresa vencedora pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer;

9.2.4 Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/SESAU, para análise dos preços praticados em compras governamentais, para o produto a ser fornecido, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá no ato da liquidação da Nota Fiscal.

10. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO FORNECIMENTO:

10.1. DO LOCAL DE ENTREGA:

10.1.1. O objeto deverá ser entregue no **Almoxarifado da CGAF/SESAU**, situado à **Av. São Sebastião, nº 1485, Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314-152, Telefone: (95) 98406 - 1026**, E-mail do Núcleo responsável pela gestão do contrato: **nmde.cgaf@saude.rr.gov.br**, E-mail de agendamento das entregas: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.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.

10.2. PRAZO DE ENTREGA:

10.2.1. Após a Última Assinatura do contrato, a empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no **prazo máximo de até 30 dias corridos**;

10.2.2. Caso necessário, A CONTRATADA **poderá solicitar prorrogação do prazo de entrega** com antecedência mínima de **5 (cinco) dias úteis** da data final de entrega, demonstrando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, análise e possível aprovação;

10.2.3. Mediante justificativa da Contratada, parecer favorável da Coordenação e Autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação por **mais 15 dias corridos**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

10.2.4. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 10.1** deste TR é exclusivamente da Contratada;

10.2.5. 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.

10.3 CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

10.3.1. O material objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no Art. 140, inciso II em se tratando de compras, da Lei Federal 14.133/21;

10.3.2 A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, ao Contratante o dia previsto para a **entrega no endereço** especificado no **item 10.1 (local e horário de entrega)**, com antecedência mínima de 48 horas.

10.3.3. PROVISORIAMENTE:

a) De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

10.3.4. DEFINITIVAMENTE:

a) Por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

b) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e quantidade do material, e conseqüentemente a aceitação;

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

d) O recebimento definitivo do(s) material(is) não deverá exceder o **prazo de 15 (quinze) dias úteis**, a contar do recebimento provisório;

10.3.5. Os medicamentos objeto deste Termo de Referência serão RECUSADOS nas seguintes hipóteses:

a) O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato, com sua funcionalidade, qualidade e especificações constantes na Proposta da Contratada e neste **Termo de Referência**, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

b) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez, segurança nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

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

d) 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 15 (quinze) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato;

e) Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

10.3.7. Os materiais de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português, para conhecimento e classificação;

11. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

11.1.1. 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;

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

11.1.3. 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.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

12.1 As pessoas estão sempre em busca de medicamentos para aliviar os incômodos da saúde, mas pouco se fala a respeito do descarte desses itens. Quando eles são descartados por estarem vencidos ou em desuso de forma aleatória, no lixo comum ou no vaso sanitário, por exemplo, podem gerar impactos negativos ao meio ambiente e até à saúde coletiva.

12.2 Os medicamentos descartados de forma irregular trazem sérias consequências ao meio ambiente e, conseqüentemente, à saúde. Quando liberados no sistema de esgoto por usuários consumidores, os resíduos químicos dos medicamentos acabam diluídos na água e são praticamente impossíveis de serem eliminados via processo de filtragem. Ou seja, a água é contaminada por esses agentes e retorna aos fluxos hídricos concentrada de resíduos aos cidadãos.

12.3 Já existem estudos voltados para a análise de afluentes urbanos e os dados apontam para uma concentração de hormônios derivados de resíduos fármacos capazes de afetar gravemente os rios e lagos de diversas regiões. As estatísticas mostram que 1kg de medicamento descartado via esgoto pode contaminar até 450 mil litros de água.

12.4 Uma vez liberados no lixo comum, esses resíduos medicamentosos seguem para o aterro comprometendo a qualidade do solo. Os componentes químicos descartados podem alcançar o nível freático, poluindo o reservatório das águas submersas no solo. Os impactos do descarte são graves e precisam ser debatidos com seriedade nas instâncias do poder público, principalmente.

12.5 Os medicamentos são classificados como resíduos do grupo B, que engloba substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de corrosividade, reatividade, inflamabilidade e toxicidade.

12.6 A Secretaria de Estado da Saúde tomou a iniciativa de ter um programa de gerenciamento de resíduos, adotando a lei da logística reversa, que vem para integrar a responsabilidade de toda a cadeia produtiva dos produtos gerados.

12.7 Segundo a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.305/2010, artigo 3º inciso XII, a definição de logística reversa é “instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada”. A logística reversa de medicamentos é uma forma preventiva da geração de resíduos.

12.8 Em relação ao gerenciamento e destinação final de medicamento, no Brasil, ainda, não se tem legislação específica em vigor. O assunto é abordado pela RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e pela Resolução Nº 358, do M.A. 2005 dispondo sobre o tratamento e à disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. De acordo com a legislação brasileira, os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos dos serviços de

saúde (RSS) por eles gerados, tendo o dever de atender às normas e exigências legais, desde o momento de sua produção até a sua destinação final.

12.9 Nesse contexto, a SESAU contratou uma empresa especializada para elaborar e executar o programa de gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde de todas as Unidades Estaduais.

13. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

13.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

13.1.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao 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) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) 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;
- e) 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).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;
- g.1)** Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 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.
- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) 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;
- k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- l) 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 qualquer outro meio idôneo de consulta.

13.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

13.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

13.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

13.3.1. A (s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da Habilitação apresentar:

13.3.2. LICENÇA SANITÁRIA vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, **compatível com o objeto da licitação**, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer;

13.3.3. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

13.3.4. REGISTRO DE MEDICAMENTOS ativo, expedido pela ANVISA, ou informar o número dos registros dos produtos na proposta da empresa, sendo:

13.3.5 Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do Art. 12º, Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC 185/2001;

13.3.6 Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a declaração simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC nº 199 de 20 de outubro de 2006;

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

13.3.8. CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA junto ao **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA** do Estado correspondente;

13.3.9. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA, emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios.

13.4. JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.4.1 Da exigência de Licença Sanitária

13.4.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis [5.991/1973](#) e [6.360/1976](#), *in verbis*:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

13.4.1.2 Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas.

13.4.2. Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

13.4.2.1. Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) [16/2014](#).

13.4.2.2. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

13.4.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3º, RDC nº 16/2014).

13.4.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto na Lei [8.077/2013](#):

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

13.4.2.5. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei [9.782/1999](#)).

13.4.2.6. Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

13.4.2.7. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei [6.437/1977](#).

13.4.3. Da exigência de Certidão de Regularidade Técnica (CRT)

13.4.3.1. A Certidão de Regularidade Técnica – CRT, documento imprescindível para comprovação da aptidão ao exercício da responsabilidade técnica, é definida pela Resolução [579/2013](#) do Conselho Federal de Farmácia:

"Art. 3º - Fica instituída nesta resolução a certidão de regularidade conforme modelo definido na legislação vigente.

§ 1º - A certidão de regularidade é o documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento. (CFF, Resolução 579/2013)."

13.4.3.2 Preliminarmente, convém destacar que a Certidão de Regularidade Técnica se origina da própria responsabilidade técnica, assim definida pela Resolução [577/2013](#) do Conselho Federal de Farmácia:

"[...] RESPONSABILIDADE TÉCNICA – ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa. (CFF, Resolução 577/2013)."

13.4.3.3. O mesmo diploma normativo exige a responsabilidade técnica para o funcionamento de empresa que exerça diversas atividades que envolvam medicamentos:

"Art. 2º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

(...)

Art. 5º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a certidão de regularidade técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou de seus farmacêuticos substitutos."

13.4.3.4 Portanto fica claro que o estabelecimento farmacêutico que conta com o profissional técnico, com atribuições que envolvem a aplicação de conhecimentos técnico-científicos, bem como também realizar a orientação e conscientização do uso correto e racional dos medicamentos, deve possuir o CRT, pois este é o documento hábil a comprovar a responsabilidade técnica determinada pela legislação.

13.4.4. Da exigência do Atestado de Capacidade Técnica (ACT):

13.4.1 Justifica-se a apresentação do Atestado de Capacidade Técnica emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, pois este documento comprova a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos.

13.4.2 A Lei [14.133/2021](#) prevê em seu artigo 67 as disposições relativas à solicitação de atestados pela Administração às empresas licitantes, *in verbis*:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

(...)

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

§ 2º Observado o disposto no caput e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

13.4.3 Atestados de capacidade técnica são documentos fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, para quem as atividades foram desempenhadas com pontualidade e qualidade. E nesse documento que o contratante deve

certificar detalhadamente que o contratado forneceu determinado bem, executou determinada obra ou prestou determinado serviço satisfatoriamente (TCU, 2010).

13.4.4 De acordo com Hely Lopes de Meirelles (2003, p. 56), o Atestado de Capacidade Técnica visa a comprovação da experiência do licitante em relação a objeto similar, senão vejamos:

13.4.5 Por meio desse documento o licitante **busca comprovar experiência anterior na execução de atividades similares** ao do objeto do certame e demonstrar que possui condições técnicas necessárias e suficientes para cumprir o contrato. Nas licitações realizadas, a comprovação de aptidão, sempre que exigida, **será feita mediante atestado ou declaração de capacidade técnica**. Nas licitações pertinentes a obras e serviços, o documento de capacitação deverá estar registrado na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado o licitante. (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003).

13.4.5 Nessa etapa de habilitação em licitações, a Administração verifica a documentação dos competidores visando apurar a idoneidade e capacitação do sujeito que será contratado. Nesta fase, são avaliados os documentos relativos ao futuro contratado, pessoa física ou jurídica, e não os aspectos atinentes à proposta (uma vez que a proposta refere-se ao objeto, e é analisada em fase apartada, de classificação e julgamento de propostas).

13.4.6 Portanto, o Atestado de Capacidade Técnica, é documento imprescindível para que a Administração seja assertiva na contratação da licitante mais adequada, e deve ser requerido sempre que necessário, alinhado às disposições da legislação em comento.

13.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

13.5.1. Certidão Negativa de feitos sobre Falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato conforme Art. 69 inciso II da Lei 14.133/21.

14. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

14.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

14.1.1. A Contratação deverá estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, as obrigações e as responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação os da proposta vencedora e as disposições da Minuta de Contrato.

14.1.2. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas, durante toda a execução do contrato;

14.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos equipamentos no endereço estipulado **no Item 11.1 deste TR**, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

14.1.4. No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

14.1.5. Substituir no prazo máximo de **prazo de 15(quinze) dias corridos**, todo e qualquer equipamento/produtos, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega, ou que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

14.1.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica- CGAF**, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

14.1.7. Observar todas as exigências de segurança na entrega do Objeto deste Termo de Referência;

14.1.8. Responsabilizar-se por todos os encargos e obrigações concernentes às legislações vigentes: sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias, que resultem na execução do objeto deste instrumento;

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

14.1.10. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos no **Item 10.2.2. e subitens** deste TR;

14.1.11. Deverá arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus adicional à SESA/RR;

14.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

14.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;

14.2.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133/21;

14.2.3. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

14.2.4. Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;

14.2.5. Efetuar o pagamento da(s) Nota(s) Fiscal(ais) /Fatura(s) da **CONTRATADA**, após a efetiva entrega do objeto e ATESTO do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;

14.2.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo **máximo de 15 (quinze)** dias todo e qualquer material, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;

14.2.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;

14.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR.

14.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação que trata o **Item 7.5.** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

14.2.10. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da **CONTRATADA**.

14.3. FISCALIZAÇÃO:

14.3.1. 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. 117 da Lei nº 14.133/21;

14.3.2. 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;

14.3.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;

14.3.4. 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;

14.3.5. 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;

14.3.6. 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 (ANEXO II deste TR)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

14.3.7. 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;

14.3.8. 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;

14.3.9. 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;

14.3.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes na Legislação vigente.

14.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

14.4.1. Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/21** sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como **infrações** as seguintes condutas:

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III) dar causa à inexecução total do contrato;

IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII) praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

14.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as seguintes sanções:

a) *Advertência*;

a.1) *Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **Item 14.4.1 inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;*

b) *Multa*;

b.1) *Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem **14.4.1 de inciso "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;*

c) *Impedimento de Licitar e contratar*;

c.1) *Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 14.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.*

d) *Declaração Idoneidade para licitar ou contratar*, que será precedida de análise jurídica e observará as regras estabelecidas em Lei, da aplicação será de competência exclusiva da Autoridade Máxima do órgão/entidade;

d.1.) *Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 14.4.1 incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;*

d.2.) *Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **Item 14.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de Impedimento estipulada do Item 14.4.2 alíneas c) e c.1).***

d.3) *A Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, **pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.***

14.4.3. Se a sanção de multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

14.4.4. Na aplicação das sanções serão observados os princípios norteadores da Administração Pública na dosimetria da sanção, bem como a natureza e gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela decorrerem para a Administração Pública.

14.4.5. As sanções aplicáveis não excluem, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

14.4.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

14.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

14.5.1. O Prazo de vigência do contrato observará o exercício financeiro e a disponibilidade de créditos orçamentários conforme prevê o Art. 105 da Lei 14.133/21, iniciado a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado.

14.5.2. Na contratação que previr a conclusão de escopo predefinido, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato.

14.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

14.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

14.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

14.7.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **Art. 124** da Lei nº 14.133/21, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

I - Alterações Unilaterais pela Administração, nos moldes do Art. 124, inciso I e alíneas "a" e "b";

II - Alterações por Acordo Entre as Partes, nos moldes do Art. 124, inciso II e alíneas "a", "b", "c", "d";

14.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 14.7.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

14.7.3. As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

14.7.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, no mesmo termo aditivo, o equilíbrio econômico-financeiro inicial.

14.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

14.8.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/21.

14.8.2. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, , exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;

c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

14.8.3. A extinção administrativa ou consensual deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da Autoridade competente.

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

14.8.5. A extinção 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.

14.9. DO REAJUSTE:

14.9.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no Art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

14.9.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E) com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **Art. 182, Lei 14.133/21**;

14.9.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1(um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

14.9.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela Legislação então em vigor;

14.9.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente;

14.9.6. Toda e qualquer solicitação de reajuste deverá ser submetida à análise e aprovação do órgão competente da Administração Pública.

14.9.7. Quando a repactuação solicitada pelo contratado se referir aos custos decorrentes do mercado, o respectivo aumento será apurado mediante a aplicação do índice de reajustamento IPCA - E Índice Nacional de Preços ao Consumidor Especial Acumulado, com base na seguinte fórmula:

$R = V \times I$, onde: R = Valor do reajustamento procurado;

V = Valor contratual correspondente à parcela dos custos decorrentes do mercado a ser reajustada;

I = Índice acumulado do período.

14.9.8. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo; fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

14.9.9. Nas aferições finais, o índice utilizado para a repactuação dos custos decorrentes do mercado será, obrigatoriamente, o definitivo.

15. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

15.1. 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;

15.2. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do **Parágrafo Único do Art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

15.3. 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, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

15.4. 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 demais legislações pertinentes;

15.5. 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.

15.6. 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;

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

15.8. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).

16. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

16.1. O valor estimado é de **R\$ 154.404,88** (cento e cinquenta e quatro mil quatrocentos e quatro reais e oitenta e oito centavos), conforme **Mapa de Cotação de Preços** (EP. [8765306](#)) e Planilha de Divisão de Cotas (EP. [8766252](#)), de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NP/SESAU-RR.

17. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

17.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme mencionado nos Ep's ([8836580](#)) e ([8836603](#)).

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01.

b) Elemento de Despesa: 3390.30

c) Fonte: 1500.1002/1600.0000;

d) Tipo de Empenho: ESTIMATIVO

18. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

18.1. O Estudo Técnico Preliminar visa assessorar aos gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços;

18.2. Logo, conforme demonstrado neste Estudo, a aquisição dos medicamentos propostos se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade do Estado de Roraima, para atender os usuários que buscam o SUS. Concluímos o estudo técnico favorável à aquisição através da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário** dos medicamentos.

19. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

19.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes por procedimento administrativo e também utilizando-se meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem.

19.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [8778251](#)), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [8836580](#)), **Declaração** ([8836603](#)), **Mapa de Cotação Atualizado** (EP. [8765306](#)), **Certidão** (EP. [8765361](#)), **Planilha Divisão de cotas** (EP. [8766252](#)), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

20. DOS ANEXOS:

20.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES.

20.2. ANEXO II - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

20.3. ANEXO III- MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

Elaborado:

(Assinatura eletrônica)

RUTE MENANDES DOS SANTOS

Gerente de Núcleo
NP/GERTRPB/SESAU

***Revisado e Aprovado:**

***NOTA:**

O presente Termo de Referência e anexo 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.

(Assinatura eletrônica)

SHEYLA GABRIELA LEDUR

Farmacêutica
CGAF/SESAU/RR

(Assinatura eletrônica)

CHARLES GONÇALVES SILVA

Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU/RR

Autorizado:

(Assinatura eletrônica)

CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde
SESAU/RR

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES EP. (8766252).

ITEM	CATMAT	UND	ESPECIFICAÇÃO	QUANT.	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTAS
1	455337	Seringa Preenchida	DUPILUMABE 150mg/ml solução injetável 2 seringa preenchida;	28	AMPLA	21
2	455337	Seringa Preenchida	DUPILUMABE 150mg/ml solução injetável 2 seringa preenchida;		COTA	7

ANEXO II

(MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL)

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

“Atesto que o (s) material (is) descrito (s) neste documento, foi/foram recebido (s), atendendo as nossas especificações”

_____ RR, ___ de _____ de 20__.

(Nome)

(Cargo)

ANEXO III

(MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO)

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO – CSL/SESAU
PROCESSO Nº: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/2023
DATA DE ABERTURA: ___/___/20__
HORA DE ABERTURA: 00:00h

Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG XXXX e inscrito(a) no CPF sob nº XXXXX, proprietário legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR.

E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

Cidade/xx, _____ de _____ de 20__.



Documento assinado eletronicamente por **Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica**, em 16/06/2023, às 08:37, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 16/06/2023, às 09:34, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos, Gerente de Núcleo de Saúde**, em 16/06/2023, às 11:04, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica**, em 20/06/2023, às 09:12, 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 **8890452** e o código CRC **688CDA30**.
