



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

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021;
- 1.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;
- 1.4. IN nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.6. IN nº 73, de 30 de setembro de 2022;
- 1.7. Resolução RDC nº 751/2022.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

- 2.1. Aquisição DE LARINGES ELETRÔNICAS, para atender a Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia - UNACON.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. Da justificativa da contratação:

- 3.1.1. A Secretaria de Estado da Saúde é responsável pela prestação de serviço de saúde pública de média e alta complexidade, e para executar tal serviço faz-se necessário a realização de atividades meio e atividades fins da saúde;
- 3.1.2. O presente estudo técnico foi elaborado a partir da necessidade de aquisição de laringes eletrônicas para as pessoas com câncer de laringe em estágios III e IV, que submetem-se ao procedimento cirúrgico denominado "Laringectomia Total". A cirurgia tem como objetivo a remoção do tumor, em geral é associado a ressecção cervical ganglionar (remoção total ou parcial de um órgão ou parte do corpo), para assegurar a extirpação total do tumor;
- 3.1.3. Pacientes com câncer de laringe que foram submetidos à laringectomia total, ou seja, à retirada desse órgão, estão sujeitos às modificações físicas, funcionais, emocionais, sociais e econômicas. Dentre elas destacam-se a diminuição do olfato e paladar, diminuição motora do ombro, braço e pescoço, alterações fisiológicas associadas à força devido à ausência de atividade esfinteriana da laringe, o traqueostomia permanente e a perda da capacidade de fonação;
- 3.1.4. Na Laringectomia Total são removidas as estruturas que produzem o som laríngeo, ou seja, o esqueleto cartilaginoso da laringe (as pregas ou cordas vocais), e vários músculos vizinhos. A parte superior da faringe é suturada à base da língua e a traqueia suturada à base do pescoço, onde é realizada uma abertura, chamada traqueostomia, para a respiração. Depois da cirurgia, o indivíduo perde a capacidade de emissão do som laríngeo;
- 3.1.5. As repercussões do câncer de laringe realmente causam grande impacto e, em geral, os procedimentos afetam a autoimagem, modificam a anatomia funcional, incidindo diretamente na respiração, na alimentação e na comunicação oral. Dessa forma, as alterações estéticas e funcionais podem acarretar um profundo sentimento de estar desalojado, interrompendo projetos de vida, gerando graves consequências para os familiares e pessoas próximas envolvidas no cuidado aos pacientes;
- 3.1.6. A laringe eletrônica é um equipamento eletrônico movido a bateria recarregável tipo bastão vibrador, portátil, leve e de fácil utilização e aprendizagem. O paciente pressiona o equipamento na região submandibular ou na porção mediana do pescoço (papada) e aciona o botão para emissão do som. Ele emite uma vibração sonora contínua, que é transmitida ao ressonador buconasofaríngeo, e pelos órgãos articuladores, como lábios, língua e dentes, é transformada em palavra falada. Uma das desvantagens do seu uso, em relação às demais opções terapêuticas seria o fato do equipamento produzir um som contínuo, monótono, com tonalidade robótica e sem inflexões de sentimento. Seu uso também requer o uso de uma das mãos, de forma alternada para não cansar muito os braços. Por outro lado, suas vantagens incluiriam maior facilidade de aprendizado pelos pacientes e não requerer cirurgia para sua colocação inicial ou substituição frequente (como a prótese traqueoesofágica);
- 3.1.7. Na literatura cirúrgica, há um consenso em considerar este procedimento como altamente multilatório, devido as consequências para o paciente, que podem ser diferenciadas em:
 - a) **Fisiológicas:**
 - Alteração da via respiratória
 - Traqueostomia permanente.
 - Afonia.
 - Diminuição da atividade motora do ombro, braço e pescoço
 - Diminuição do olfato e paladar
 - b) **Psicossociais:**
 - Alteração da imagem corporal
 - Alteração da comunicação
 - Alteração das atividades sociais
 - Alteração da autoestima
- 3.1.8. Considerando que o aparelho de laringe eletrônica é posicionado externamente próximo à garganta da pessoa operada, que tem um buraco na traqueia por onde passou a respirar, e produz uma voz metálica, sem variação de entonação, mas perfeitamente compreensível;
- 3.1.9. Considerando que se trata de um amplificador movido a bateria ou pilha que emite uma onda sonora contínua que vai permitir a reinserção do paciente no convívio social;
- 3.1.10. Considerando que os pacientes com câncer de cabeça e pescoço, sofrem com olhares diferentes da sociedade devido as tosses contínuas, secreções, cicatrizes e falta da voz consequentes do câncer;
- 3.1.11. Considerando a Emenda Nº 07 (EP. [8861595](#)) que tem como Meta: Aquisição de insumos, medicamentos e equipamentos para atender a Unidade de Oncologia de Roraima - UNACON, Serviço de Cabeça e Pescoço, Setor de Fonoaudiologia do Estado de Roraima;
- 3.1.12. Observa-se então a necessidade em adquirir esses equipamentos para os pacientes da Unidade de assistência em Alta Complexidade em Oncologia - UNACON, segue neste TR conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar - ETP as demonstrações/motivações, bem como importância da pretendida contratação.
- 3.1.13. Considerando a autorização por meio do **OFÍCIO Nº 109/2023/SESAU/CGAE/DPAO** (EP. [11237965](#)), para relicitação do objeto.

3.2. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO:

- 3.2.1. Não há a necessidade de parcelamento dos itens.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

- 3.3.1. A presente aquisição terá como resultado a melhora na qualidade dos atendimentos nas unidades que ofertam o serviço de cabeça e pescoço na UNACON.
- 3.3.2. Aquisição de **LARINGES ELETRÔNICAS** propiciará maior conforto e qualidade para o atendimento integral dos pacientes, promovendo qualidade de vida e bem-estar, de modo a garantir dignidade e respeito.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

- 4.1. **Levantamento de mercado:**

4.1.1. O levantamento para a demanda foi realizado conforme (EP [10443164](#));

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto **PODERÁ SER LICITADO NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL** 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 na **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"**;

5.2. É previsto a participação neste processo dos beneficiários da Lei Complementar nº 123/2006, aplicando no que couber as disposições constantes dos arts. 42 a 49 para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte - EPP, e demais disposições do DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

6. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

6.1. São os constantes do ANEXO I deste Termo de Referência;

6.2. 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;

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

7. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

7.1. LOCAL DE ENTREGA:

7.1.1. O objeto deste Termo de Referência, deverá ser entregue no **Almoxarifado da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU**, situado na **Avenida São Sebastião, nº 1.485, bairro Santa Tereza - Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155**, Telefone: **(95) 98406 - 1026**, E-mail de agendamento de 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 adicionais de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais.

7.2. PRAZO DE ENTREGA:

7.2.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, **no prazo máximo de até 30 dias corridos** a contar da assinatura do Contrato;

7.2.2. Caso necessário, 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;

7.2.2.1. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação, **será admitido prorrogação por mais 15 dias corridos**, não podendo ultrapassar o limite de 1 (uma) prorrogação por entrega;

7.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 7.1.1** deste TR é exclusivamente da Contratada;

7.2.4. 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.

7.3. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

7.3.1. O material objeto deste TR deverão:

7.3.1.1. 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;

7.3.1.2. 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;

7.3.1.3. 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;

7.3.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao ANEXO I;

7.3.1.5. 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);

7.3.1.6. 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 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 Fornecedoradora deverá Solicitar Troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis da entrega, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

7.3.2. Da TROCA DE MARCA, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

7.3.2.1. 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 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 neste TR;

7.3.2.2. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Parecer Técnico que avaliará a equivalência técnica dos materiais e a Autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

7.3.2.3. Fica proibido a troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora, pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total sem prejuízo de eventuais sanções, se assim o fizer dolosamente;

7.3.2.4. 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.

7.4. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

7.4.1.1. PROVISORIAMENTE:

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

7.4.1.2. 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 conseqüentemente a aceitação;

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

d) O recebimento definitivo do(s) serviço(s) não deverá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório;

7.4.1.3. Os materiais serão RECUSADOS:

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 e pela segurança da obra ou serviço 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) Constarão no **TERMO DE RECUSA**, as informações que motivaram a recusa dos serviços, tais como inexecução parcial/total, serviço mal executado, etc.

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

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

7.5. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

7.5.1.1. 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 o material que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias antes que a validade expire;

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

7.5.1.3. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentem 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, serão recusados.

7.6. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

7.6.1. A Contratada deverá ofertar a assistência técnica na cidade de Boa Vista, durante todo o período de garantia. Todos os itens deverão estar acompanhados do manual do usuário, com versão em português e da relação da **REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA**; No ato do recebimento, os fiscais do processo ao identificar algum item avariado, poderá a contratante abrir o chamado, tendo a Contratada o prazo de até 15 (quinze) dias corridos para substituição do mesmo.

8. IMPACTOS AMBIENTAIS:

8.1. A presente aquisição por não ser complexa, não causa impacto ambiental significativo e respeita totalmente as práticas sustentáveis da legislação pertinente.

8.2. Assim, em todas as fases do processo licitatório estarão consideradas na íntegra as questões socioambientais, estando os participantes conscientizados de que todo o trabalho deverá ser realizado sem gerar qualquer impacto ao meio ambiente.

9. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

9.1. Das Condições Mínimas de participação no certame:

9.1.1. 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.

9.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

9.2.1. 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 Contratações de Serviços 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 é dotada 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.

9.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

9.3.1. A(s) proponente(s) deverá(ão) ao tempo da **HABILITAÇÃO** apresentar:

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

9.3.1.2. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), ativa, e emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação;

9.3.1.3. REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO, vigente e atualizado, via impressão no site da ANVISA de acordo com a Resolução RDC nº 751/2022, e informar o número do registro dos produtos na proposta da empresa.

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

9.3.1.3.2. Ficará a cargo do proponente, provar que os produtos objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

9.3.1.4. 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, tais como Notas Fiscais entre outros.

9.4. JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DAS LICITANTES:

9.4.1. DA EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA:

9.4.1.1. 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*:

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).

9.4.1.2. A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como:

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

9.4.1.3. Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará de autorização específica do Ministério da Saúde, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou re-embalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído (comercializado).

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

9.4.2. DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AFE):

9.4.2.1. 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 no art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se desprende:

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.

9.4.3. DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO:

9.4.3.1. A resolução - RDC nº 751/2022 regulamenta a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os registros de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos:

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

9.4.3.2. Nos moldes do artigo 4º da referida RDC nº 751/2022, a definição de dispositivos médicos ocorre no inciso X, alíneas a, b e c, conforme abaixo:

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
 - b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
 - c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- [...]

9.4.4. DA EXIGÊNCIA DO ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA (ACT):

9.4.4.1. 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.

9.4.4.2. 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.

9.4.4.3. 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.

9.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

9.5.1. **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 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.

10. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

10.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

10.1.1. As Contratações deverão 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 ou da proposta vencedora e as disposições da Minuta de Contrato.

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

10.1.3. 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 **subitem 7.1** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

10.1.4. No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo e o número da nota de empenho, bem como os serviços executados/faturados;

10.1.5. **Substituir no prazo máximo 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;

10.1.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE** e Comissão de Recebimento de serviço/Fiscalização, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

10.1.7. Observar todas as exigências de segurança na execução do Objeto deste Termo de Referência;

10.1.8. Responder por qualquer dano que for causado à CONTRATANTE e ou a terceiros em decorrência da má execução dos serviços;

10.1.9. 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;

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

10.1.11. **Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 7.2.2 e 7.3.2 e subitens deste TR**;

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

10.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 10.2.1. 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;
- 10.2.2. 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 nº 14.133/21;
- 10.2.3. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 10.2.4. Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;
- 10.2.5. Efetuar o pagamento da(s) Nota(s) Fiscal(ais) /Fatura(s) da CONTRATADA, após a efetiva entrega do objeto e/ou serviço e atesto do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;
- 10.2.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **15 (Quinze) dias** todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito no ato da entrega;
- 10.2.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;
- 10.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos produtos licitados, em caso de deferimento;
- 10.2.9. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

10.3. FISCALIZAÇÃO:

- 10.3.1. 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;
- 10.3.2. 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;
- 10.3.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;
- 10.3.4. 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;
- 10.3.5. 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;
- 10.3.6. 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 Definitivo de Recebimento de Material (Anexo III)** deste TR, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;
- 10.3.7. 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;
- 10.3.8. 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;
- 10.3.9. 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;

10.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

10.4.1. 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.

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

a) **Advertência** por escrito em caso de atraso injustificado na execução do contrato;

- a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 10.4.1. 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 10.4.1 incisos de "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 **subitem 10.4.1 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 **subitem 10.4.1. 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 **subitens 10.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 10.4.2, 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.

10.4.3. 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;

10.4.4. 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.

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

10.4.6. 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.

10.5. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL:

10.5.1. 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;

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

10.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

10.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

10.7.1. 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";

10.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 10.7.1 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.

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

10.7.4. 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.

10.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

10.8.1. 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.

10.8.2. 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.

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

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

10.8.5. 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;

10.9. DO REAJUSTAMENTO:

10.9.1. 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.

10.9.2. 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;

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

10.9.4. 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;

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

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

10.9.7. 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.

10.9.8. 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.

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

11. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

11.1. 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;

11.2. 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**;

11.3. 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;

11.4. 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;

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

11.6. 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;

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

11.8. 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.

12. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

12.1. O valor total anual estimado é de **R\$ 29.232,48** (vinte e nove mil, duzentos e trinta e dois reais e quarenta e oito centavos), de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR (EP. [9378496](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

13.1. As despesas decorrentes da aquisição (EP. [9453542](#)), objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

a) **Programa de Trabalho:** 10.302.78.2251/01

b) **Elemento de Despesa:** 3390.32

c) **Fonte:** 1500.0101

d) **Tipo de Empenho:** ORDINÁRIO.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

14.1. Destarte, conforme demonstrado acima, tanto às razões técnicas quanto legais e em atendimento ao [Manual de Procedimento para Aquisição de bens e/ou serviços Secretaria de Estado da Saúde de Roraima - SESAU/RR](#). Foi encaminhado o ETP para prosseguimento dos trâmites visando a contratação do objeto pretendido se faz necessária para atender a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima - SESAU/RR consoante a justificativas ante expostas neste instrumento. Por essas razões, concluímos o estudo técnico preliminar, em favor da AQUISIÇÃO DE LARINGES ELETRÔNICAS.

14.2. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de material de consumo a serem empregados no tratamento de pessoas, cujo os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora mencionados.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

15.1. 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.

15.2. Considerando a autorização por meio do **OFÍCIO Nº 109/2023/SESAU/CGAE/DPAO** (EP. [11237965](#)), para relicitação do objeto;

15.3. Considerando a atualização do **Mapa de Cotação** (EP. [11433533](#)), **Certidão SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (EP. [11433545](#)), fez-se necessário a adequação deste Termo Referência, quanto ao Valor Estimado e Anexo I.;

15.4. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas dos seguintes documentos: **Formalização de Demandas na Saúde** (EP. [8862831](#)), **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [9602091](#)), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [9453542](#)), **Declaração 1340** (EP. [9457137](#)), **Errata nº 1803** (EP. [10573865](#)), **DESPACHO 339/2023/SESAU/CGAE/DPAO** (EP. [11258392](#)) e **ANEXO** (EP. [11258043](#)), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

15.5. A Administração se resguarda no direito de realizar modificações referente as Fontes Orçamentárias mediante apostilamento.

16. DOS ANEXOS:

16.1. ANEXO I - DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO;

16.2. ANEXO II - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO;

16.3. ANEXO III - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
NUCILVANE DA COSTA SILVA
NPSESAU/GERTRPB

***Revisado e Aprovado:**

***NOTA:**

O presente Termo de Referência 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.

(Assinatura Eletrônica)

GEORGE RIBEIRO DE OLIVEIRA
Respondendo pela Coordenadoria Geral de Atenção Especializada- CGAE
PORTARIA Nº 18/SESAU/CGTES/NCP, DE 11 DE JANEIRO DE 2024
SESAU/CGAE

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTD
1	453054	LARINGE ELETRÔNICA COM ADAPTADOR ORAL Descrição : Composto de 1 eletrolaringe, 1 bateria 3.6V (íons de lítio), 1 fonte de alimentação USB, 1 cabo USB, 1 adaptador oral e 1 tubo oral Indicado para pessoas acometidas por câncer de laringe que tiveram o órgão retirado e, conseqüentemente, perderam a fala, podem voltar a se comunicar.	UND	12

ANEXO II
MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO
<p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR COORDENADORIA SETORIAL DE LICITAÇÃO – COSELC/SESAU PROCESSO Nº: XXXXXXX PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/202X DATA DE ABERTURA: ___/___/20___ HORA DE ABERTURA: 00:00h</p> <p>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.</p> <p>E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.</p> <p>Cidade/xx, _____ de _____ de 20__.</p>

ANEXO III
MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL
<p align="center">“Atesto que o(s) material(is) descrito(s) neste documento, foi/foram recebido(s), atendendo as nossas especificações”</p> <p align="center">_____ RR, ___ de _____ de 20__.</p> <p align="center">_____ (Nome) (Cargo)</p>



Documento assinado eletronicamente por **Nucilvane da Costa Silva, Auxiliar de Serviços de Saúde**, em 23/01/2024, às 15:47, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **George Ribeiro de Oliveira, Coordenador Geral da Atenção Especializada - em exercício**, em 23/01/2024, às 16:27, 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 23/01/2024, às 19:21, 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 **11453698** e o código CRC **F4B05AFD**.