



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 8.666 de 21 de junho de 1993 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019;
- 1.4. Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.5. Decreto nº 29.467-E de 13 de outubro de 2020;
- 1.6. Decreto nº 29.468-E de 13 de outubro de 2020;
- 1.7. IN nº 40 de 22 de maio de 2020;
- 1.8. IN 73 de 05 de agosto de 2020 e suas alterações;
- 1.9. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013.

2. DO OBJETO:

2.1. Apontar os fundamentos para eventual aquisição de **MEDICAMENTOS - INSULINAS ANÁLOGAS**, visando atender os usuários do Componentes Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Estado de Roraima.

3. DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO DO OBJETO:

3.1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes há atualmente no Brasil mais de 13 milhões de pessoas com diabetes, o que representa 6,9% da população. O diabetes mellitus pode se apresentar de diversas formas e possui diversos tipos. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica não transmissível, que concentra entre 5% e 10% do total de diabéticos no Brasil. O diabetes tipo 1 aparece geralmente na infância ou adolescência, mas pode ser diagnosticado em adultos também. O tratamento exige o uso diário de insulina e/ou outros medicamentos para controlar a glicose no sangue. A causa do DM1 ainda é desconhecida e a melhor forma de preveni-la é com práticas de vida saudáveis (alimentação, atividades físicas e evitando álcool, tabaco e outras drogas).

3.2. O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) ocorre quando o organismo não aproveita adequadamente a insulina produzida. A causa do DM2 está diretamente relacionado ao sobrepeso, sedentarismo, triglicerídeos elevados, hipertensão e hábitos alimentares inadequados. Segundo estudos científicos o DM2 ocorre como consequência da perda progressiva da produção de insulina pelo pâncreas ou ainda pela resistência à insulina e deficiência na ação desse hormônio. Esta doença, que corresponde a cerca de 90% dos casos de todos os tipos de diabetes, representa um problema relevante de saúde pública, devido a sua natureza crônica, a gravidade das complicações e a meios necessários para controlá-las tornando-se muito onerosa tanto para os pacientes e suas famílias como para os sistemas de saúde.

3.3. O tratamento do diabetes mellitus segue um plano terapêutico que visa o controle glicêmico e a prevenção de complicações crônicas decorrentes da doença, primeiramente por meio de condutas não medicamentosas, como educação em saúde, alimentação saudável, prática de atividade física e cessação do tabagismo, em seguida se inicia a terapia medicamentosa. Existem vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento do diabetes e elas se diferenciam pelo tempo em que ficam ativas no corpo, pelo tempo que levam para começar a agir e de acordo com a situação do dia em que elas são mais eficientes.

3.4. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) trata-se de uma doença de grande relevância, principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento podem levar a desfechos graves como a morte e a complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas. O tratamento do paciente acometido com DM1 consiste na reposição de insulina endógena através do uso de insulina de ação rápida ou ultrarrápida (lispro, asparte e glulisina), associada a uma insulina de ação intermediária ou prolongada, além da monitorização da glicemia capilar pelo paciente e medidas de autocuidado dos usuários. Como terapia medicamentosa, o SUS disponibiliza a insulina Regular, insulina NPH e insulinas análogas de ação rápida. Além das insulinas disponibilizadas pelo SUS, atualmente também se encontram disponíveis no mercado, as insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca), além de pré-misturas que contêm associações entre estas diversas opções.

3.5. A incidência do DM1 está aumentando em todo o mundo, mas apresenta uma grande variabilidade de acordo com o país ou região geográfica. No geral, esta corresponde a 7-12% dos casos de DM no mundo, e é o principal tipo de diabetes entre os jovens, correspondendo a $\geq 85\%$ de todos os casos de diabetes em pacientes menores de 20 anos, no mundo. O Brasil ocupa o 3º lugar no ranking mundial com cerca de 88.300 crianças e adolescentes com DM1, segundo dados da Federação Internacional de Diabetes em 2017.

3.6. O diabetes representa um crescente problema de saúde pública, devido à sua natureza crônica, à gravidade das complicações e aos meios necessários para controlá-las, tornando-se uma doença muito onerosa tanto para os pacientes e suas famílias como para os sistemas de saúde. E conseqüentemente, tem gerando um aumento da utilização dos serviços de saúde e perda de produtividade. A maioria dos países gasta com diabetes cerca de 5% a 20% da sua despesa total em saúde, fazendo do diabetes um desafio para os sistemas de saúde e um obstáculo ao desenvolvimento econômico sustentável.

3.7. O SUS oferece uma estratégia de cuidado para esta doença que pode ser verificada no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) do diabetes mellitus tipo 1](#). Como terapia medicamentosa, o SUS disponibiliza as insulinas Regular, insulina NPH e insulinas análogas de ação rápida (asparte e glulisina), conforme os critérios estabelecidos no PCDT. Também são disponibilizados os insumos necessários para a terapia, como glicosímetros, fitas reagentes para medida da glicemia capilar, seringas e agulhas para aplicação de insulina.

3.8. Em geral, as insulinas análogas de ação prolongada estão associadas a um risco menor de eventos hipoglicêmicos graves e noturnos, quando comparadas à insulina NPH.

3.9. A experiência clínica e as evidências científicas demonstram a necessidade de incorporação deste recurso terapêutico para atender às necessidades de pacientes que estão em uso de insulino terapia intensiva otimizada com as insulinas análogas de ação rápida e a insulina humana NPH e que apresentam elevada incidência de hipoglicemias graves e noturnas. Este é o subgrupo de pacientes com DM1 que mais se beneficia do uso de insulinas análogas de ação prolongada, tendo em vista que as insulinas análogas têm demonstrado redução do risco de hipoglicemias. É sabido que hipoglicemias são deletérias para o cérebro e podem causar acidentes, infartos e morte. Por não apresentarem picos, a variabilidade glicêmica é menor, o que resulta em menos complicações crônicas.

3.10. A aquisição das insulinas análogas de ação prolongada baseia-se nos seguintes fundamentos:

3.10.1. Promoção de educação em saúde;

3.10.2. Melhorar a adesão ao tratamento;

3.10.3. Redução do número de ações judiciais;

3.10.4. Redução de crises de hipoglicemia noturna;

3.10.5. Eficácia e segurança;

3.10.6. Maior flexibilidade com os horários das refeições;

3.10.7. Melhor controle glicêmico;

3.10.8. Linhas de tratamento para DM1;

3.10.9. Redução de gastos para o sistema de saúde relacionados a doença;

3.10.10. Melhor qualidade de vida.

3.11. Fica evidenciada a necessidade e relevância das insulinas análogas na farmacoterapia dos usuários portadores do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

4. DO REGISTRO DE PREÇOS:

4.1. Para a aquisição/contratação pretendida será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na Lei nº. 8.666/1993 e suas alterações, Lei nº. 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019 e o Decreto nº 29.467/E- 2020:

- a) necessidade de contratações frequentes;
- b) conveniência da aquisição dos materiais com previsão de entregas parceladas;
- c) conveniência da aquisição dos materiais para atendimento a mais de um órgão ou entidade;
- d) impossibilidade de definir previamente o quantitativo exato 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;

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

4.3 O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, não sendo previsto/admitido quantidade mínima a ser proposta.

4.4 O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a 12 (doze) meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666/1993, sendo vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/1993.

4.5 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.

4.6 Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública, que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador e demais critérios do Art. 26, do Decreto nº 29.467-E;

4.7 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.

4.8 A contratação com os fornecedores registrados, após a indicação pelo órgão gerenciador do registro de preços, será formalizada pelo órgão interessado, por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de aquisição ou outro instrumento similar, conforme o disposto no art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

5. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

5.1. São os constantes no Anexo I deste Termo de Referência, já identificados conforme Planilha de Divisão de Cotas Ep. [5559169](#);

5.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados neste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – catalogo.compras.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

5.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens na tabela acima e do catálogo de compras, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

6.1. Os itens que compõem o objeto do presente termo enquadram-se na categoria de bens comuns, conforme definições contidas na Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019, em razão dos padrões de qualidade ser consolidado como usuais de mercado. O objeto poderá ser licitado na modalidade pregão, na forma eletrônica.

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 nº8.538 de 06 de outubro de 2015.

7. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

7.1. O objeto deverá ser entregue no **Almoxarifado da CGAF/SESAU**, situado à Av. Mario Homem de Melo nº 4467, Caimbé – Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155, Telefone: (95) 98406 - 1026, E-mail: coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br / nmbh.cgaf@saude.rr.gov.br, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas fiscais.

8. PRAZO DE ENTREGA:

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

8.2. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico 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;

8.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 7** deste TR é exclusivamente da Contratada;

8.4. 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;

9. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

9.1. Os Medicamentos objeto deste TR deverá:

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, 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 TR;

9.1.5. 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);

9.1.6. 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 empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima **de 05 (cinco) 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 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;

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

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

10. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

10.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, ao contratante no dia previsto para a entrega no endereço especificado no **Item 7** (Local e Horário de Entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

10.3. Provisoriamente:

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

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

10.4. Definitivamente:

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

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

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

10.5. Os itens do objeto deste TR constantes no Anexo I, serão recusados:

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

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

c) Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de **até 15 (quinze) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato ou membro da Comissão de Recebimento da CGAF, com ciência do Gestor do Processo;

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

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

10.7. Os itens do objeto de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português (Brasil) 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 (ANEXO II)**, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até **15 (quinze) dias corridos** 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. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:

12.1. A(s) proponente(s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

12.1.1. **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;

12.1.2. **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;

12.1.3. **Certificado de Registro de Medicamentos Ativo**, expedido pela ANVISA, sendo:

12.1.3.1. 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;

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

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

12.1.4. **Certificado de Regularidade Técnica** junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado onde a empresa é sediada;

12.1.5. **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. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA:

13.1. 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.

14. DO PAGAMENTO:

14.1. 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;

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

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

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

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

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

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

15.1. Arcar com todas as despesas e encargos, diretos ou indiretas, concernentes às legislações sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESAU/RR;

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

15.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a entrega do produto na SESAU, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

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

15.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SESAU/RR, durante a realização desta aquisição;

15.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF/SESAU e Comissão de Recebimento de Medicamentos, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

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

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

15.9. 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;

15.9.1. Caso não o faça, o contrato poderá ser rescindido por inexecução contratual, com eventual penalidade. O art. 78, I da Lei nº 8.666/93 diz que o constitui motivo para rescisão do contrato “o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos”. Cabendo ao Gestor da Pasta assim analisar caso a caso, da decisão.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

16.1. 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;

16.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 73 da Lei federal nº 8666/93 e suas alterações;

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

- 16.4. Não permitir o recebimento do objeto desde em desacordo com o preestabelecido;
- 16.5. 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;
- 16.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer Medicamento, que vier a apresentar avaria/defeito no ato da entrega;
- 16.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;
- 16.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto, bem como a troca de marca dos produtos licitados e em caso de deferimento acompanhar as tratativas pertinentes;
- 16.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais, cuja Contratada tenha solicitado troca de marca/fabricante, a fim de verificar preço e qualidade;
- 16.10. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

17. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

- 17.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:
- a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
 - b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
 - c) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
 - d) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
 - e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
 - f) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993;
 - f.1) Entende-se por “participação indireta” nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
 - g) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
 - h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
 - i) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
 - j) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
 - k) 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.

18. FISCALIZAÇÃO:

- 18.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por pelo menos 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o art. 67 da Lei nº 8.666/93, concomitantemente com o

Decreto Estadual nº 19.213-E, de 23/07/2015, publicado no DOE de 24/07/2015, o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima.

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

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

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

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

18.6. 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 III)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

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

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

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

18.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes no Decreto Estadual nº 19.213-E.

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS/PENALIDADES:

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

- a) Advertência por escrito em caso de atraso injustificado na execução do contrato;
- b) 15 % (quinze por cento), sobre o valor da proposta, em caso de recusa da CONTRATADA em assinar o Contrato dentro de 05 (cinco dias úteis), contado data de sua convocação;
- c) 0.3% (três décimos por cento) sobre o valor do empenho, por dia de atraso na execução do objeto contratual, limitado este atraso em até 15 dias;
- d) 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho, por atraso na execução do objeto contratual quando superior a 15 dias;
- e) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho do Contrato não realizado, no caso de:
 - e.1) Atraso superior a 30 (trinta) dias, na entrega dos serviços;
 - e.2) Desistência da entrega dos serviços;

f) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho, caso a CONTRATADA venha a dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo das ações cíveis ou criminais aplicáveis à espécie.

g) A suspensão temporária do direito de participar de licitações e contratar com o CONTRATANTE por um período não superior a 02 (dois) anos;

h) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

19.2. As penalidades estabelecidas nas alíneas “c” e “d”, do subitem 19.1, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

19.3. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 19.1, poderão ser aplicadas em conjunto com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

19.4. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 19.1, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos:

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

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

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

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

19.5.1. Apresentar documentação falsa.

19.5.2. Retardar a execução do objeto.

19.5.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato.

19.5.4. Comportar-se de modo inidôneo, os atos tais como descrito nos Arts. 337-E ao Art.337-P do Código Penal Brasileiro (Decreto-Lei nº2848/1940).

19.5.5. Cometer fraude fiscal.

19.6. Para as condutas descritas nos itens 19.5.1, 19.5.2, 19.5.3 e 19.5.5, serão aplicadas multa de até 20% do valor total da contratação.

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

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

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

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

20. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO E ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

20.1. O Prazo de vigência do contrato será, conforme prevê o art. 57, CAPUT da Lei 8.666/93, iniciado a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o art. 61 da Lei 8.666/93.

20.2. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, contados da última assinatura e demais critérios do **Item 4** deste TR.

21. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

21.1. O contrato poderá ser alterado nas mesmas condições contratuais, para os acréscimos ou supressões que se fizerem em serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato e nos casos previstos no **art. 65 da Lei n.º 8.666/93**, desde que haja interesse do Contratante e as justificativas adequadas à situação.

22. DA RESCISÃO CONTRATUAL:

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

22.2. A rescisão contratual poderá ainda ocorrer conforme art. 79, I c/c art. 78, XII da Lei 8.666/93 e suas alterações (por razões de interesses públicos).

22.3. A rescisão do contrato poderá ser:

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

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

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

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

23. DO REAJUSTE:

23.1. Contra o desgaste do poder aquisitivo da moeda poderá ser admitido o REAJUSTE de Contrato, com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o Índice Geral de Preços do Mercado (IGPM), Índice de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) ou ainda outro Índice Oficial do IBGE em vigência acumulado no período.

23.1.1. Será aplicado o que melhor convier para a Administração;

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

23.1.3. 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;

23.1.4. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

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

24. DA SUBCONTRATAÇÃO

24.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

25. VALOR ESTIMATIVO:

25.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 7.041.500,00** (sete milhões e quarenta e um mil e quinhentos reais) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme Ep. [5559169](#), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

26. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

26.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 33.90.30

c) Fonte: 107/109

d) Tipo de Empenho: Estimativo

27. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

27.1. 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 meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

27.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar, Ep. [5212312](#), Pedido de Aquisição de Material Ep. [5339324](#) e Planilha de Divisão de Cotas Ep. [5559169](#)**, cuja as informações nele contidas são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 8.666/93.

28. ANEXOS:

28.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADE;

28.2 ANEXO II - MOLDEO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROVA DE ITENS DO CONTRATO.

Elaborado:

ALESSANDRO MAGALHÃES SARAIVA
NP/GERTRPB/SESAU

***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)

RAFAEL LOPES DA SILVA

Farmacêutico
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 ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.	DIVISÃO DE COTA	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTAS
1	433218	INSULINA DEGLUDECA 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete	25.000	AMPLA	24.451
2	433218	INSULINA DEGLUDECA 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete		COTA	549
3	399010	INSULINA GLARGINA 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete	25.000	AMPLA	24.119
4	399010	INSULINA GLARGINA 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete		COTA	881
5	405998	INSULINA LISPRO 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete	25.000	AMPLA	23.231

6	405998	INSULINA LISPRO 100UI/ml, solução injetável em sistema de aplicação c/ 3ml.	Carpule / Tubete	COTA	1.769
---	--------	--	------------------	------	-------

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

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO – CSL/SESAU
PROCESSO N°: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO N° XXXXXXX/2022
DATA DE ABERTURA: ___/___/20
HORA DE ABERTURA: 00:00h

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

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 **Rafael Lopes da Silva, Farmacêutico**, em 18/08/2022, às 16:17, 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 22/08/2022, às 10:06, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Magalhães Saraiva, Gerente de Núcleo de Credenciamento e Contratualização**, em 22/08/2022, às 11:13, 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 22/08/2022, às 12:33, 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 **5896771** e o código CRC **476D72CA**.

Criado por [38358514204](#), versão 8 por [85236993253](#) em 18/08/2022 14:29:27.