



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. 8.666/1993 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº. 10.520/2002 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº10.024, 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/20 de 13 de outubro de 2020;
- 1.6. Decreto nº 29.468-E/20 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.

2. DO OBJETO:

2.1 Eventual aquisição de **MEDICAMENTOS HEMATOPOIÉTICOS** e **AGENTES IMUNIZANTES**, para atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima no exercício de 2022.

3. DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO DO OBJETO:

3.1 Mais da metade do peso do corpo humano é composto por água, que fica confinada em vários espaços, denominados compartimentos de líquidos, sendo os três principais o Líquido no interior das células, o Líquido no espaço em torno das células e o Sangue e para funcionar normalmente, o corpo deve evitar que os níveis de líquido variem muito nessas áreas.

3.2. Para entendermos melhor as doenças que acometem o tecido hematopoiético precisamos conhecer e definir o sangue, que é uma suspensão que circula por todo o organismo, composta por duas frações: os glóbulos sanguíneos e o plasma. Diversas são as funções do sangue no organismo, como o transporte de oxigênio e de nutrientes essenciais para o metabolismo celular bem como dos produtos eliminados por este metabolismo. Além disto, o sangue está envolvido com o sistema de defesa do organismo (sistema imunológico), com a manutenção da temperatura corpórea, equilíbrio acidobásico e osmótico, e com o transporte de hormônios.

3.3. Dados de necropsias de pacientes com Covid-19 revelam trombose na microcirculação, levantando a hipótese de que a infecção pelo SARS-CoV-2 cause intensa resposta inflamatória, a chamada “tempestade de citocinas”, com estado de hipercoagulabilidade e isquemia de órgãos, o que, em conjunto com a hipoxemia, resulta em falência orgânica: liberação de citocinas → síndrome da resposta inflamatória sistêmica → morte celular → ativação da cascata de coagulação → microtromboses → isquemia e disfunção orgânica.

3.4. Tais medicamentos tiveram seu consumo aumentado, independente da atual situação de pandemia, uma vez que com o crescimento natural da população, aliado ao recente fenômeno migração estrangeira para o Estado de Roraima, influenciaram nesse aumento e sua falta compromete os serviços de atendimento prestados nas Unidades de Saúde do Estado.

3.5. Desta forma, justifica-se a eventual aquisição dos medicamentos aqui propostos, em razão da situação de criticidade na aquisição devido à escassez no mercado dos referidos fármacos. Assim, os anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, antianêmicos e antitrombóticos aqui propostos, aliados aos antibióticos, vem sendo utilizados como os medicamentos essenciais e de primeira escolha no tratamento de diversas patologias, dentre elas COVID-19.

3.6. A Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF é a responsável pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e controle de medicamentos e insumos hospitalares utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento, assistência e reabilitação dos pacientes nas Unidades de Saúde do Estado. Das

atribuições da CGAF, destacamos a aquisição, que precisa ser oportuna, regular e contínua a fim de proporcionar uma melhor assistência aos pacientes do Sistema Público de Saúde - SUS;

3.7. Nesse cenário, os medicamentos que atuam no Sistema Hematopoiético e Agentes Imunizantes, para tratamento das patologias do sangue e seus derivados, que se encontram com estoque crítico, ou mesmo desabastecida para o atendimento das Unidades Estaduais de Saúde tornam-se fundamentais no tratamento dos usuários do Sistema Único de Saúde..

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) sobre tudo, 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 a 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 entre outros critérios do Art. 26, do Decreto nº 29.467-E/2020;

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. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

5.1. São os itens constantes na tabela do Anexo I deste Termo de Referência, já identificados conforme Divisão de Cotas-Ep. ([6281744](#)).

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. São Sebastião nº 1485, Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314-152, Telefone: (95) 98406 - 1026, E-mail: coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, em dia e horário de expediente (**segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local**), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas fiscais.

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;

8.1.1. 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;

8.1.2. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação e autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação **por mais 15 dias corridos após findado o prazo da entrega**;

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

8.1.4. 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. O material 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 (Descrição e Quantitativo);

9.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais e bulas de medicamentos 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: coordenacao.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 do ANEXO I, serão RECUSADOS:

a) No todo ou em parte quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e especificações constantes **no Anexo I** deste 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. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a (s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

12.1.1. Licença Sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pelo 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. Registro dos Produtos ou a Notificação ou a Dispensa de Registro, vigente e atualizado, expedido pela Anvisa de acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, § 1º, ou informar o número na proposta;

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 nº 6.360, 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 declaração simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC nº 199 de 20 de outubro de 2006;

12.1.4. Certidão de Regularidade Técnica junto ao **Conselho Regional de Farmácia** do Estado correspondente;

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 material, 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 Material, 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. A prorrogação de prazo de entrega, só poderá ser autorizada **desde que observado os critérios do Item 8.1.1. e seus subitens**, do TR;

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.

15.10. Atender as condições de entrega do **Item 9** deste TR.

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 nos preços e condições pactuadas, 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 material, 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;
- 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 e para cobrir o valor da multa, fica a Contratada obrigada a recolher a importância devida 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 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. DA SUBCONTRATAÇÃO

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

24. VALOR ESTIMATIVO:

24.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 1.470.734,84** (HUM MILHÃO QUATROCENTOS E SETENTA MIL, SETECENTOS E TRINTA E QUATRO REAIS E OITENTA E QUATRO CENTAVOS) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme Ep. ([6275186](#) e [6281744](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

25. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

25.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde-Ep. [4038110](#), 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**26. CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

26.1. 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.

26.2. Considerando **OFÍCIO N° 38/2022/SESAU/CGAF/NA-Ep. [5985147](#)**, em atendimento a relicitação dos itens Desertos e fracassados, conforme **Ep. [6281744](#)**;

26.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar, Ep. ([4334205](#))**, **PAMS, Ep. ([4038110](#))**, **MAPA DE COTAÇÃO Ep. ([6275186](#))** e **Planilha de Divisão de Cotas Ep. ([6281744](#))**, 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.

27. ANEXO:

27.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

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

Elaborado:

(Assinatura eletrônica)
JOELMA DA COSTA C. SILVA
Gerência Especial para Elaboração de TR e PB
NP/GERTRPB/SESAU

Responsáveis Técnicos:***Revisado e Aprovado:**

O presente Termo de Referência deve ser revisado 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.

(Assinado Eletronicamente)
RAFAEL LOPES DA SILVA
Farmacêutico
CGAF/SESAU/RR

(Assinado Eletronicamente)
CHARLES GONÇALVES SILVA
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU/RR

Autorizado:

(Assinado Eletronicamente)
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde
SESAU/RR

ANEXO – I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTAS
1	Ácido Épsilon Aminocapróico 50mg/ml (5%) solução injetável c/ 20ml	278646	Frasco-Ampola	4.920	AMPLA	3.690
2	Ácido Épsilon Aminocapróico 50mg/ml (5%) solução injetável c/ 20ml	278646	Frasco-Ampola		COTA	1.230
3	Alprostadil 500mcg/mL solução injetável c/ 1ml	333142	Ampola	1.040	AMPLA	911
4	Alprostadil 500mcg/mL solução injetável c/ 1ml	333142	Ampola		COTA	129
5	Alteplase 50mg pó liofilizado p/ solução injetável	436418	Frasco-Ampola	29	AMPLA	22
6	Alteplase 50mg pó liofilizado p/ solução injetável	436418	Frasco-Ampola		COTA	7
7	Enoxaparina sódica 100mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Subcutânea. Características adicionais: Seringa preenchida c/ 0,2ml (20mg)	448982	Seringa Preenchida	3.676	AMPLA	2.757
8	Enoxaparina sódica 100mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Subcutânea. Características adicionais: Seringa preenchida c/ 0,2ml (20mg)	448982	Seringa Preenchida		COTA	919
9	Eritropoetina Humana Recombinante (Alfaepoetina) 4000UI/ml solução injetável c/ 1ml	465319	Frasco-Ampola	1.632	EXCLUSIVO	1.632
10	Ferro quelato glicinato 300mg (equivalente a 60mg de ferro elementar)	465155	Comprimido revestido	90.780	AMPLA	68.085
11	Ferro quelato glicinato 300mg (equivalente a 60mg de ferro elementar)	465155	Comprimido revestido		COTA	22.695
12	Gelatina Fluida Modificada + Associação. Composição: Gelatina 3,5% (35mg/ml) + Cloreto de Sódio 0,85% (8,5mg/ml) + Cloreto de Potássio 0,038% (0,38mg/ml) + Cloreto de Cálcio 0,07% (0,7mg/ml). Forma Farmacêutica: Solução Injetável em Sistema Fechado c/ 500ml	367765	Bolsa	1.466	AMPLA	1.100
13	Gelatina Fluida Modificada + Associação. Composição: Gelatina 3,5% (35mg/ml) + Cloreto de Sódio 0,85% (8,5mg/ml) + Cloreto de Potássio 0,038% (0,38mg/ml) + Cloreto de Cálcio 0,07% (0,7mg/ml). Forma Farmacêutica: Solução Injetável em Sistema Fechado c/ 500ml	367765	Bolsa		COTA	366
14	Sacarato de Hidróxido Férrico / Hidróxido de Ferro III. Concentração: 20mg/ml. Forma	448616	Ampola	6.056	AMPLA	4.542

	Farmacêutica: Solução Injetável Intravenosa c/ 5ml					
15	Sacarato de Hidróxido Férrico / Hidróxido de Ferro III. Concentração: 20mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intravenosa c/ 5ml	448616	Ampola		COTA	1.514
16	Tenecteplase 50mg pó liofilizado p/ solução injetável + diluente c/ 10ml	448767	Frasco-Ampola	8	EXCLUSIVO	8
17	Varfarina 5mg	279269	Comprimido	22.720	EXCLUSIVO	22.720

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 Nº: XXXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXXXX/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 20/09/2022, às 10:59, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica**, em 20/09/2022, às 11:02, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma da Costa Cavalcante, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Grande Porte**, em 20/09/2022, às 11:08, 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 20/09/2022, às 11:36, 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 **6293231** e o código CRC **EBC9BBA1**.