



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 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/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;
- 1.9. Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

2. DO OBJETO:

2.1 Eventual aquisição de **MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS DO GRUPO 2**, atendendo as demandas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o exercício de 2022.

3. DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO DO OBJETO:

3.1 Os medicamentos do **Grupo 2** referente a Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013, são aqueles sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

3.2. As responsabilidades citadas no **item 3.1** são de competência da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima (SESAU/RR), por meio da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica (CGAF);

3.3. No cenário local, tem-se, frequentemente, noticiado o desabastecimento de medicamentos especializados na rede pública de saúde. O jornal local "Folha de Boa Vista" publicou em 11/05/2019, matéria sobre a falta de medicamentos para o tratamento dos portadores de Lúpus:

"Segundo a associação, há cerca de 4 anos o Estado não fornece medicamentos essenciais para o tratamento desta doença, o que representa risco de morte para vários pacientes. "A falta de medicamentos é um problema que vem de longo prazo, e o tratamento não está sendo humanizado", explicou a presidente da associação, Ildelene Ferreira."

3.4. Outra manchete publicada pelo mesmo jornal, em 07/05/2020, tem como tema a falta de medicamento para tratamento de Lúpus:

"Portadora de Diabetes tipo 1 há onze anos e também de Lúpus, Jéssica Henrique de Araújo, de 29 anos, denunciou que a Insulina Glargina e a Hidroxicloroquina, medicamentos necessários para o tratamento dessas doenças, estão em falta no Departamento de Assistência Farmacêutica, setor da Secretaria de Saúde, em que a população poderia retirar medicamentos."

3.5. Em 15/05/2020, ainda da mesma fonte de notícias, foi publicado: Falta de remédio apontado como cura da COVID prejudica pacientes.

"De acordo com a presidente da Associação de Portadores de Lúpus de Roraima, Ildelene Ferreira, pacientes com lúpus - doença crônica e autoimune - estão sofrendo com a falta do medicamento."

3.6. O quadro de desabastecimento destes medicamentos tem provocado a chamada "judicialização", entendida como o ingresso de beneficiários do SUS com ações no Poder Judiciário com o objetivo de obter os medicamentos almejados de maneira mais célere;

3.7. Partindo dessa premissa, a aquisição dos medicamentos aqui propostos se dará devido à necessidade da garantia de tratamento medicamentoso aos usuários em acompanhamento médico pelo Sistema Único de Saúde, bem como a melhoria da qualidade de vida e redução de demandas judiciais no âmbito do Componente Especializado no Estado.

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 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 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 constantes na tabela do **ANEXO I** deste Termo de Referência, já identificados conforme Divisão de Cotas Ep. (6355614);

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:

O objeto deverá ser entregue no **Almoxarifado da CGAF/SESAU**, situado à Av. São Sebastião, nº 1485, Bairro: Santa Tereza- Boa Vista/RR, CEP: 69.314-152, Telefone: (95) 98406 - 1026, E-mail: coordenacao.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 Após o recebimento da Nota de Empenho e da assinatura do Contrato entre as partes, a Contratada deverá fornecer o objeto no prazo máximo de **até 30 dias corridos** a contar da Requisição/Solicitação de Fornecimento;

8.2. 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;

8.2.1. 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**, não podendo ultrapassar **o limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

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

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

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 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. Autorização Especial (AE), ativa, emitida pela ANVISA, **para os medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

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

12.1.4.1. 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;

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

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

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 indiretos, concernentes às legislações sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESA/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. Submeter à apreciação, justificadamente, os casos de solicitação de prorrogação de entrega e/ou troca de marca, obedecido os critérios dos Tópicos e subitens **8.2. e 9.2. deste 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.

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, 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 **RS 30.514.068,28** (trinta milhões quinhentos e quatorze mil e sessenta e oito reais e vinte e oito centavos) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme **MAPA DE COTAÇÃO DE PREÇOS** (Ep. [6355013](#)) e **Mapa de Divisão de Cotas** (Ep. [6355614](#)), 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. [4126735](#)), 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 a autorização por meio do **OFÍCIO Nº 41/2022/SESAU/CGAF/NA** (Ep.[6087217](#)), para relicitação do objeto;

26.2.1. Considerando a atualização do **Mapa de Cotação** (Ep. [6355013](#)), **Certidão SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (Ep. [6355053](#)) e **Planilha de Divisão de Cotas** (Ep. [6355614](#)), fez-se necessário a adequação deste TR quanto ao valor estimado e ANEXO I;

26.3. Ressaltamos que o Presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas Extraídas do **ETP - Ep.4423300**, **PAM** (Ep. [4126735](#)), **Mapa de Cotação** (Ep. [6355013](#)) e **Planilha de Divisão de Cotas** (Ep. [6355614](#)), 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 - DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO**

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:

*NOTA:

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.

(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
 DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO - EP. 6355614

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.
1	Brinzolamida 10mg/ml suspensão oftálmica c/ no mínimo 5ml	353418	FRASCO	3.600
2	Brinzolamida 10mg/ml suspensão oftálmica c/ no mínimo 5ml	353418	FRASCO	
3	Budesonida 200mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Inalador, mínimo de 60 doses	352397	FRASCO	1.657
4	Budesonida 200mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Inalador, mínimo de 60 doses	352397	FRASCO	
5	Budesonida 200mcg. Forma farmacêutica: Pó Inalante. Características adicionais: Frasco c/ válvula dosificadora, mínimo de 60 doses	266704	FRASCO	1.440
6	Budesonida 200mcg. Forma farmacêutica: Pó Inalante. Características adicionais: Frasco c/ válvula dosificadora, mínimo de 60 doses	266704	FRASCO	
7	Budesonida 200mcg. Forma farmacêutica: Aerossol bucal. Características adicionais :Frasco c/ válvula dosificadora, mínimo de 60 doses	266700	FRASCO	1.080
8	Budesonida 400mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Inalador, mínimo de 60 doses	352396	FRASCO	1.051
9	Budesonida 400mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Inalador, mínimo de 60 doses	352396	FRASCO	
10	Budesonida 400mcg. Forma farmacêutica:Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: Refil, mínimo de 60 doses	352394	FRASCO	37.200
11	Budesonida 400mcg. Forma farmacêutica:Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: Refil, mínimo de 60 doses	352394	FRASCO	
12	Calcipotriol 50mcg/g pomada c/ no mínimo 30g	332849	BISNAGA	1.800
13	Calcipotriol 50mcg/g pomada c/ no mínimo 30g	332849	BISNAGA	
14	Calcitonina sintética de salmão 200UI/dose spray nasal c/ 2ml	338883	FRASCO	3.720
15	Calcitonina sintética de salmão 200UI/dose spray nasal c/ 2ml	338883	FRASCO	
16	Ciclofosfamida 50mg liberação retardada	268427	COMPRIMIDO	13.950
17	Clobetasol, propionato 0,5 mg/g solução capilar c/ no mínimo 50g	284461	FRASCO	300
18	Cloroquina, difosfato 150mg	272780	COMPRIMIDO	66.960
19	Codeína, fosfato 30mg*	272782	COMPRIMIDO	44.640
20	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúria menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina). Aspecto físico: Pó. Uso: Enteral ou Oral. Indicação: Fenilcetonúria. Componentes	410626	LATA	37.200

	adicionais: Aminoácidos, Vitaminas e Minerais. Fonte de proteína: à base de Aminoácidos. Fonte de carboidrato: Maltodextrina. Faixa: 0 a 1 ano. Características adicionais: Isento de Fenilalanina. Lata c/ no mínimo 500g			
21	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúria menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina). Aspecto físico: Pó. Uso: Enteral ou Oral. Indicação: Fenilcetonúria. Componentes adicionais: Aminoácidos, Vitaminas e Minerais. Fonte de proteína: à base de Aminoácidos. Fonte de carboidrato: Maltodextrina. Faixa: 0 a 1 ano. Características adicionais: Isento de Fenilalanina. Lata c/ no mínimo 500g	410626	LATA	
22	Etossuximida 50mg/ml xarope c/ no mínimo 120ml*	272792	FRASCO	480
23	Fenoterol, bromidrato 100mcg/dose aerossol, frasco dosificador c/ no mínimo 200 doses.	270785	FRASCO	4.800
24	Fenoterol, bromidrato 100mcg/dose aerossol, frasco dosificador c/ no mínimo 200 doses.	270785	FRASCO	
25	Fludrocortisona, acetato 0,1mg	272793	COMPRIMIDO	7.440
26	Formoterol, fumarato 12mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	352408	FRASCO	1.440
27	Formoterol, fumarato 12mcg. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	352408	FRASCO	
28	Formoterol, fumarato + Budesonida. Concentração: 6mcg + 200mcg / dose. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	387341	FRASCO	37.200
29	Formoterol, fumarato + Budesonida. Concentração: 6mcg + 200mcg / dose. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	387341	FRASCO	
30	Formoterol, fumarato + Budesonida. Concentração: 12mcg + 200mcg / dose. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	397435	FRASCO	37.200
31	Formoterol, fumarato + Budesonida. Concentração: 12mcg + 200mcg / dose. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	397435	FRASCO	
32	Formoterol, fumarato + Budesonida. Concentração: 12mcg + 400mcg / dose. Forma farmacêutica: Cápsula Pó Inalante. Características adicionais: c/ Frasco Inalador, mínimo de 60 doses	387340	FRASCO	450
33	Genfibrozila 600mg	267088	COMPRIMIDO	3.720
34	Isotretinoína 10mg*	272807	CÁPSULA	18.600
35	Isotretinoína 20mg*	272808	CÁPSULA	18.600
36	Mesalazina 10mg/ml enema retal c/ 100ml	448755	FRASCO	1.488
37	Mesalazina 250mg uso retal	292239	SUPOSITÓRIO	240
38	Pamidronato, dissódico 60mg pó liofilizado p/ solução injetável	433901	FRASCO-AMPOLA	180
39	Pilocarpina, cloridrato 20mg/ml (2%) solução oftálmica c/ no mínimo 10ml	271353	FRASCO	120
40	Piridostigmina, brometo 60mg	271764	COMPRIMIDO	4.464
41	Primidona 100mg*	319128	COMPRIMIDO	2.796
42	Raloxifeno, cloridrato 60mg	272834	COMPRIMIDO	1.860
43	Salmeterol, xinafoato 50mcg pó inalante ou aerossol bucal c/ no mínimo 60 doses	266809	FRASCO	600
44	Salmeterol, xinafoato 50mcg pó inalante ou aerossol bucal c/ no mínimo 60 doses	266809	FRASCO	
45	Sulfassalazina 500mg	268153	COMPRIMIDO	40.176
46	Vigabatrina 500mg*	272853	COMPRIMIDO	16.740
47	Vigabatrina 500mg*	272853	COMPRIMIDO	

ANEXO II

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 27/09/2022, às 11:10, 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 27/09/2022, às 15:55, 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 27/09/2022, às 16:15, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecilia Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 28/09/2022, às 16:19, 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 **6376419** e o código CRC **B2543679**.