



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- 1.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.4. IN 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.6. IN nº 73, de 30 de setembro de 2022;
- 1.7. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- 1.8. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013;
- 1.9. Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014;
- 1.10. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.11. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. Eventual aquisição de **MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS**, para atender a Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Estado de Roraima, no exercício 2023.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1. A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.

3.2. A Secretaria de Estado da Saúde é um órgão vinculado ao Governo do Estado de Roraima, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade.

3.3. As Unidades da Rede Estadual de Saúde exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade, além de prestar assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

3.4. Conforme *Orientações para aquisições públicas de medicamentos* do Tribunal de Contas da União (TCU, Brasília, 2018), a aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.

3.5. A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

3.6. A assistência farmacêutica no SUS envolve as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, nesta última compreendida a prescrição e a dispensação, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

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

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

3.9. A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer PORTARIA Nº 874, DE 16 DE MAIO DE 2013, determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer seja feito em estabelecimentos de saúde habilitados como a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon), que deve oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. Esses estabelecimentos deverão observar as exigências da Portaria nº 140/2014 para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.

3.10. O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo SUS seja ele públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

3.11. A relação de medicamentos, objeto do presente estudo foi definida pela UNACON/RR, através de estimativa dos medicamentos mais utilizados na oncologia, na hematologia e nas estimativas de caso por ano.

3.12. O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países. A incidência e a mortalidade por câncer vêm aumentando no mundo, em parte pelo envelhecimento, pelo crescimento populacional, como também pela mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer, especialmente aos associados ao desenvolvimento socioeconômico. Verifica-se uma transição dos principais tipos de câncer observados nos países em desenvolvimento, com um declínio dos tipos de câncer associados a infecções e o aumento daqueles associados à melhoria das condições socioeconômicas com a incorporação de hábitos e atitudes associados à urbanização (sedentarismo, alimentação inadequada, entre outros) (BRAY et al., 2018).

3.13. A mais recente estimativa mundial, ano 2018, aponta que ocorreram no mundo 18 milhões de casos novos de câncer (17 milhões sem contar os casos de câncer de pele não melanoma) e 9,6 milhões de óbitos (9,5 milhões excluindo os cânceres de pele não melanoma). O câncer de pulmão é o mais incidente no mundo (2,1 milhões) seguido pelo câncer de mama (2,1 milhões), cólon e reto (1,8 milhão) e próstata (1,3 milhão). A incidência em homens (9,5 milhões) representa 53% dos casos novos, sendo um pouco maior nas mulheres, com 8,6 milhões (47%) de casos novos. Os tipos de câncer mais frequentes nos homens foram o câncer de pulmão (14,5%), próstata (13,5%), cólon e reto (10,9%), estômago (7,2%) e fígado (6,3%). Nas mulheres, as maiores incidências foram câncer de mama (24,2%), cólon e reto (9,5%), pulmão (8,4%) e colo do útero (6,6%) (BRAY et al., 2018).

3.14. Para o Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2020-2022 aponta que ocorrerão 625 mil casos novos de câncer (450 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma). O câncer de pele não melanoma será o mais incidente (177 mil), seguido pelos cânceres de mama e próstata (66 mil cada), cólon e reto (41 mil), pulmão (30 mil) e estômago (21 mil). Introdução 26 O cálculo global corrigido para o sub-registro, segundo MATHERS et al. (2003), aponta a ocorrência de 685 mil casos novos.

3.15. Considerando esse grau de especialização da UNACON, que é referência estadual em oncologia, torna-se imprescindível a aquisição desses medicamentos para atender aos protocolos de tratamento da Unidade.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. O levantamento para a demanda foi realizado conforme as solicitação da UNACON ([7705522](#)).

4.2. Ressalta-se que, após a solicitação da Unidade, o corpo técnico da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF, analisou e concluiu pela aquisição dos itens no **ANEXO I** listados neste TR.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

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

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

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida poderá ser adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto Federal nº 11.462/21**:

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

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

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

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

6.5. O prazo de validade da ata de registro de preços será de **1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período**, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei nº 14.133/21. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

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

6.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei nº 14.133/21.

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

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

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

7.1. São os constantes do **ANEXO I**, deste Termo de Referência (TR);

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

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

8. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO FORNECIMENTO:

8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA

8.1.1. O objeto deste TR deverá ser entregue no **Almoxarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. São Sebastião, nº 1485, Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314-152, Telefone: (95) 98406 - 1026**, E-mail do Núcleo responsável pela gestão do contrato: **nmde.cgaf@saudefrr.gov.br**, E-mail de agendamento das entregas: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - **8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00**, horário local), sem ônus adicionais de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais.

8.2. PRAZO DE ENTREGA:

8.2.1 A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no **prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos** a contar da última assinatura do Contrato;

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

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

8.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 8.1.1** deste TR é exclusivamente da Contratada;

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

8.3. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

8.3.1. Os medicamentos objeto deste TR deverão;

8.3.1.1. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

8.3.1.2. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ou garantia;

8.3.1.3. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e/ou validade e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos. Manter os medicamentos em adequadas condições de transporte e distribuição, visando a preservação das características de validade e qualidade;

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

8.3.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, catálogos, *folders* e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil);

8.3.1.6. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os objetos do contrato sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes no certame e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a Fornecedora deverá Solicitar Troca, justificando a inviabilidade, **com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis da entrega**, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

8.3.2. 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;

8.3.3. A Administração analisará e se manifestará quanto à **TROCA DE MARCA**, através do Parecer Técnico que avaliará a equivalência técnica dos materiais e a Autorização pelo Gestor da Pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

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

8.4. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

8.4.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, ao Contratante o dia previsto para a **entrega no endereço** especificado no **subitem 8.1.1 (local e horário de entrega)**, com antecedência mínima de 48 horas.

8.4.2.1. PROVISORIAMENTE:

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

8.4.2.2. DEFINITIVAMENTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.5. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

8.5.2. Será aceito a entrega dos itens com no **mínimo 06 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias antes que a validade expire;

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

8.5.4. 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.

9. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

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

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

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

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

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

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

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

9.8. Em relação ao gerenciamento e destinação final de medicamento, no Brasil, ainda, não se tem legislação específica em vigor. O assunto é abordado pela RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e pela Resolução Nº 358, do M.A. 2005 dispondo sobre o tratamento e à disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. De acordo com a legislação brasileira, os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos dos serviços de saúde (RSS) por eles gerados, tendo o dever de atender às normas e exigências legais, desde o momento de sua produção até a sua destinação final.

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

10. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

10.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

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

a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;

c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).

f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;

i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

10.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

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

10.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

10.2.1.1. 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;

10.3.1.2. 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;

10.3.1.3. Registro de Medicamentos Ativo, expedido pela ANVISA, ou informar o número dos registros dos produtos na proposta da empresa, sendo:

10.3.1.3.1. 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. 12, 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;

10.3.1.3.2. 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;

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

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

10.3.1.5. 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.

10.4. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.4.1. Da exigência de licença sanitária

10.4.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis nº 5.991/1973 e 6.360/1976, *in verbis*:

Lei nº 5.991/1973:

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

Lei nº 6360/73, arts. 1º e 2º:

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

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

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

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

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

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

10.4.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, em seu art. 3º *caput* conforme se depreende:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso

humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

10.4.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto na Lei nº 8.077/2013:

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

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

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

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

[...]

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

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

10.4.2.7. A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler):

10.4.2.7.1. determinar à Secretaria de Estado da Saúde [...]: 9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos;

10.4.2.8. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

10.4.3. Da exigência do Registro de Medicamento Ativo

10.4.3.1. Nos termos da Lei nº 6.360/1976, o Registro de Medicamento expedido pela Anvisa, ou a informação do número dos registros dos produtos na proposta, é essencial à comercialização do medicamento, pelo que se justifica sua exigência, senão vejamos:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

[...]

10.4.3.2. 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 nº 185/2001;

10.4.3.3. 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;

10.4.3.4. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria, esta condição deverá ser comprovada documentalente. RDC nº 23/1999.

10.4.3.5. Portanto, justifica-se a exigência da apresentação de Registro de Medicamento, quando couber, ante normatização em vigor, a fim de que a Administração adquira produtos seguros aos seus destinatários, protegendo a saúde pública e garantindo que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

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

10.4.4.1. A Certidão de Regularidade Técnica – CRT, documento imprescindível para comprovação da aptidão ao exercício da responsabilidade técnica, é definida pela Resolução nº 579/2013 do Conselho Federal de Farmácia:

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

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

[...]

10.4.4.2. Preliminarmente, convém destacar que a Certidão de Regularidade Técnica se origina da própria responsabilidade técnica, assim definida pela Resolução nº 577/2013, art. 1º, inciso X, do Conselho Federal de Farmácia:

art. 1º. [...]

[...]

X - RESPONSABILIDADE TÉCNICA – ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

10.4.4.3. O mesmo diploma normativo, Resolução nº 577/2013, arts. 2º e 5º, exige a responsabilidade técnica para o funcionamento de empresa que exerça diversas atividades que envolvam medicamentos:

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

[...]

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

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

10.4.5. Da exigência do Atestado de Capacidade Técnica (ACT)

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

10.4.5.2. A Lei nº 14.133/2021 prevê em seu artigo 67 as disposições relativas à solicitação de atestados pela Administração às empresas licitantes, *in verbis*:

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

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

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

[...]

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

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

[...]

10.4.5.3. Atestados de capacidade técnica são documentos fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, para quem as atividades foram desempenhadas com pontualidade e qualidade. E nesse documento que o contratante deve certificar detalhadamente que o contratado forneceu determinado bem, executou determinada obra ou prestou determinado serviço satisfatoriamente (TCU, 2010).

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

Por meio desse documento o licitante **busca comprovar experiência anterior na execução de atividades similares** ao do objeto do certame e demonstrar que possui condições técnicas necessárias e suficientes para cumprir o contrato. Nas licitações realizadas, a comprovação de aptidão, sempre que exigida, **será feita mediante atestado ou declaração de capacidade técnica**. Nas licitações pertinentes a obras e serviços, o documento de capacitação deverá estar registrado na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado o licitante.

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

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

10.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

10.5.1. Certidão Negativa de feitos sobre Falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade, conforme Art. 69 inciso II da Lei 14.133/21.

11. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

11.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

11.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos equipamentos no endereço estipulado **no subitem 8.1.1 deste TR**, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

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

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

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

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

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

11.1.10. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.2, ou 8.3.3. e subitens** deste TR;

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

11.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

11.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos produtos licitados, em caso de deferimento;

11.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação que trata o **subitem 6.5.** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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

11.3. FISCALIZAÇÃO:

11.3.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o Art. 117 da Lei nº 14.133/21;

11.3.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;

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

11.3.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns;

11.3.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual;

11.3.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **ATESTADO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL DEFINITIVO (ANEXO II)** deste TR, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

11.3.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual;

11.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;

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

11.3.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes na Legislação em vigor.

11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

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

- I) dar causa à inexecução parcial do contrato;*
- II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;*
- III) dar causa à inexecução total do contrato;*
- IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;*
- V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;*
- VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;*
- VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;*
- VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;*
- IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;*
- X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;*
- XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;*
- XII) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.*

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

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

a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 11.4.1. I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa;

b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no **subitem 11.4.1 incisos de "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;

c) Impedimento de Licitar e contratar;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1. incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 11.4.2, alíneas c) e c.1.**

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

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

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

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

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

11.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

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

11.5.2. Na contratação que prever a conclusão de escopo predefinido, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato, conforme previsão do Art. 111 da Lei 14.133/21.

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

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

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

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

11.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 10.7.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

11.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

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

11.8.2. A extinção do contrato poderá ser:

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

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

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

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

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

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

11.9. DO REAJUSTAMENTO:

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

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

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

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

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

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

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

$R = V \times I$, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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

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

12. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

12.1. 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;

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

12.3. A Contratada deverá indicar no corpo da **Nota Fiscal**, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

12.4. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como demais legislações pertinentes;

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

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

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

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

13. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

13.1. O valor estimado é de **R\$ 24.675.316,88** (vinte e quatro milhões, seiscentos e setenta e cinco mil, trezentos e dezesseis reais e oitenta e oito centavos), conforme Mapa de Cotação (EP. [9640090](#)), de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NP/SESAU-RR.

14. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. As despesas decorrentes da aquisição (EP. [8126943](#)), objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme mencionado abaixo:

a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2251/01

b) **Elemento de Despesa:** 33.90.30

c) **Fonte:** 1500.1002 / 1600.0000

d) **Tipo de Empenho:** ESTIMATIVO

15. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

15.1. O Estudo Técnico Preliminar embasa os elementos técnicos do Termo de Referência e visa assessorar aos gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços;

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

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

16.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [8102741](#)), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [8126943](#)), **Declaração 615** (EP. [8133363](#)), **Mapa de Cotação** (EP. [9640090](#)), **Planilha de Divisão de Cotas** (EP. [9640726](#)) e **DESPACHO 718/2023/SESAU/CSL/PREGOEIROS** (EP. [9506944](#)), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21;

16.3. A Administração em casos fortuitos e devidamente justificados, se resguarda no direito de modificar as fontes orçamentárias mediante Apostilamento.

17. DOS ANEXOS:

17.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES;

17.2. ANEXO II - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL,

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

Elaborado:

(Assinado Eletronicamente)
NUCILVANE DA COSTA SILVA
 NPSESAU/GERTRPB

*Revisado e Aprovado:

***NOTA:**

O presente Termo de Referência e anexo devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

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

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

Autorizado:

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

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES (EP. 9640726)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.	DIVISÃO DE COTA	
				CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTA
1	Abiraterona, acetato 250mg	Comprimido	7.056	AMPLA	5.292
2	Abiraterona, acetato 250mg	Comprimido		COTA	1.764
3	Ácido Zoledrônico 4mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	3.900	AMPLA	2.925
4	Ácido Zoledrônico 4mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	975
5	Alfainterferona 2B 5.000.000UI pó liofilizado p/ solução injetável + diluente	Frasco-ampola	780	AMPLA	585
6	Alfainterferona 2B 5.000.000UI pó liofilizado p/ solução injetável + diluente	Frasco-ampola		COTA	195
7	Anastrozol 1mg	Comprimido	39.000	EXCLUSIVO	39.000
8	Bevacizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 16ml	Frasco-ampola	520	AMPLA	509
9	Bevacizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 16ml	Frasco-ampola		COTA	11
10	Bicalutamida 50mg	Comprimido	3.600	EXCLUSIVO	3.600
11	Bleomicina, sulfato 15UI pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	260	AMPLA	195
12	Bleomicina, sulfato 15UI pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	65
13	Bortezomibe 3,5mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	260	AMPLA	195
14	Bortezomibe 3,5mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	65
15	Capecitabina 500mg	Comprimido	7.280	EXCLUSIVO	7.280
16	Carboplatina 10mg/ml solução injetável c/ 15ml	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
17	Carboplatina 10mg/ml solução injetável c/ 15ml	Frasco-ampola		COTA	390
18	Carmustina 100mg pó liofilizado p/ solução injetável + diluente	Frasco-ampola	156	EXCLUSIVO	156
19	Cetuximabe 5mg/ml solução injetável c/ 100ml	Frasco-ampola	260	AMPLA	242
20	Cetuximabe 5mg/ml solução injetável c/ 100ml	Frasco-ampola		COTA	18
21	Ciclofosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
22	Ciclofosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	650
23	Cisplatina 1mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	2.187
24	Cisplatina 1mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola		COTA	413
25	Citarabina 100mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	520	EXCLUSIVO	520
26	Cladribina 1mg/ml solução injetável c/ 8ml	Frasco-ampola	30	EXCLUSIVO	30
27	Clorambucila 2mg	Comprimido	2.080	EXCLUSIVO	2.080
28	Dacarbazina 200mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	520	EXCLUSIVO	520
29	Dasatinibe 20mg	Comprimido	7.280	AMPLA	6.557
30	Dasatinibe 20mg	Comprimido		COTA	723
31	Dasatinibe 100mg	Comprimido	1.820	AMPLA	1.634

32	Dasatinibe 100mg	Comprimido		COTA	186
33	Docetaxel 20mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola	520	AMPLA	390
34	Docetaxel 20mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola		COTA	130
35	Doxorrubicina, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 25ml	Frasco-ampola	780	EXCLUSIVO	780
36	Etoposideo 20mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	520	EXCLUSIVO	520
37	Everolimo 10mg	Comprimido	1.820	AMPLA	1.527
38	Everolimo 10mg	Comprimido		COTA	293
39	Filgrastim 600mcg/ml solução injetável c/ 0,5ml	Seringa preenchida	2.600	AMPLA	2.196
40	Filgrastim 600mcg/ml solução injetável c/ 0,5ml	Seringa preenchida		COTA	404
41	Fludarabina, fosfato 50mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	260	AMPLA	195
42	Fludarabina, fosfato 50mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	65
43	Fluoruracila 50mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	520	EXCLUSIVO	520
44	Folinato de Cálcio 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	520	EXCLUSIVO	520
45	Fulvestranto 50mg/ml solução injetável c/ 5ml	Seringa preenchida	144	EXCLUSIVO	144
46	Gefitinibe 250mg	Comprimido	1.820	AMPLA	1.365
47	Gefitinibe 250mg	Comprimido		COTA	455
48	Gencitabina, cloridrato 200mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
49	Gencitabina, cloridrato 200mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	390
50	Gencitabina, cloridrato 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	1.040	AMPLA	874
51	Gencitabina, cloridrato 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	166
52	Idarrubicina, cloridrato 10mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	520	AMPLA	462
53	Idarrubicina, cloridrato 10mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	58
54	Ifosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.080	AMPLA	1.560
55	Ifosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	520
56	Imatinibe, mesilato 100mg	Comprimido	3.640	EXCLUSIVO	3.640
57	Imatinibe, mesilato 400mg	Comprimido	1.820	EXCLUSIVO	1.820
58	Irinotecano, cloridrato 20mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260
59	Megestrol, acetato 160mg	Comprimido	1.820	EXCLUSIVO	1.820
60	Melfalana 2mg	Comprimido	728	EXCLUSIVO	728
61	Melfalana 50mg pó liofilizado p/ solução injetável + diluente	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260
62	Mercaptopurina 50mg	Comprimido	1.820	EXCLUSIVO	1.820
63	Mesna 100mg/ml solução injetável c/ 4ml	Ampola	2.600	EXCLUSIVO	2.600
64	Mesna 400mg	Comprimido	780	EXCLUSIVO	780
65	Metotrexato 100mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	2.080	AMPLA	1.700
66	Metotrexato 100mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	380
67	Mitoxantrona, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	260	AMPLA	195
68	Mitoxantrona, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	65
69	Nilotinibe 150mg	Cápsula	3.640	AMPLA	3.029
70	Nilotinibe 150mg	Cápsula		COTA	611
71	Nilotinibe 200mg	Cápsula	7.280	AMPLA	6.691
72	Nilotinibe 200mg	Cápsula		COTA	589
73	Nivolumabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	104	AMPLA	97
74	Nivolumabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	7
75	Octreotida, acetato 10mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	52	AMPLA	39
76	Octreotida, acetato 10mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	13
77	Octreotida, acetato 20mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	240	AMPLA	224
78	Octreotida, acetato 20mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	16
79	Octreotida, acetato 30mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	240	AMPLA	228
80	Octreotida, acetato 30mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	12
81	Oxaliplatina 5mg/ml solução injetável c/ 20ml	Frasco-ampola	2.080	AMPLA	1.560
82	Oxaliplatina 5mg/ml solução injetável c/ 20ml	Frasco-ampola		COTA	520
83	Paclitaxel 6mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	1.300	EXCLUSIVO	1.300
84	Paclitaxel 6mg/ml solução injetável c/ 16,7ml	Frasco-ampola	1.560	EXCLUSIVO	1.560
85	Paclitaxel 6mg/ml solução injetável c/ 25ml	Frasco-ampola	2.080	AMPLA	1.560
86	Paclitaxel 6mg/ml solução injetável c/ 25ml	Frasco-ampola		COTA	520
87	Pamidronato Dissódico 90mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	2.053
88	Pamidronato Dissódico 90mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	547
89	Pazopanibe 200mg	Comprimido	1.820	AMPLA	1.365
90	Pazopanibe 200mg	Comprimido		COTA	455
91	Pembrolizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola	156	AMPLA	152
92	Pembrolizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola		COTA	4
93	Pemetrexede Dissódico 500mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	2.239
94	Pemetrexede Dissódico 500mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	361
95	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	104	AMPLA	78
96	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	26
97	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola	52	AMPLA	39
98	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola		COTA	13
99	Sorafenibe, tosilato 200mg	Comprimido	1.820	AMPLA	1.365
100	Sorafenibe, tosilato 200mg	Comprimido		COTA	455
101	Sunitinibe, malato 25mg	Cápsula	1.092	AMPLA	905

102	Sunitinibe, malato 25mg	Cápsula		COTA	187
103	Tamoxifeno, citrato 20mg	Comprimido	72.000	EXCLUSIVO	72.000
104	Trastuzumabe 440mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	54	AMPLA	47
105	Trastuzumabe 440mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	7
106	Temozolomida 100mg	Cápsula	2.912	AMPLA	2.184
107	Temozolomida 100mg	Cápsula		COTA	728
108	Temozolomida 250mg	Cápsula	728	AMPLA	546
109	Temozolomida 250mg	Cápsula		COTA	182
110	Tioguanina 40mg	Comprimido	1.092	EXCLUSIVO	1.092
111	Vimblastina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260
112	Vincristina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 1ml	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260
113	Vinorelbina, tartarato 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	156	EXCLUSIVO	156

ANEXO II**MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL**

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

ANEXO III**MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**

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

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 16/08/2023, às 11:19, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Nucilvane da Costa Silva, Auxiliar de Serviços de Saúde**, em 16/08/2023, às 13:34, 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 17/08/2023, às 20:07, 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 18/08/2023, às 10:34, 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 **9666318** e o código CRC **ABE64229**.

20101.006781/2023.10

9666318v10

Criado por [63501775253](#), versão 10 por [85236993253](#) em 16/08/2023 11:17:54.