



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

**1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:**

- 1.1. Lei nº. 14.133, de 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 nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.6. Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015 - Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

**2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:**

2.1. EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO CONTÍNUO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME's) EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E CAIXAS COMPLETAS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM REGIME DE COMODATO PARA COMPLEMENTAÇÃO DOS MATERIAIS IMPLANTÁVEIS, (Órtese Prótese e Materiais Especiais) DA MARCA NEOORTHO CONSTANTE NO ACERVO DO HOSPITAL GERAL DE RORAIMA, AFIM DE ATENDER A ESPECIALIDADE DE NEUROCIRURGIA, PARA REALIZAÇÕES DE CIRURGIAS NO SEGUIMENTO COLUNA VERTEBRAL, NA ELETIVAS, URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, COM DISPONIBILIZAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE NÍVEL TÉCNICO ESPECIALIZADO EM INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA, SEM ÔNUS PARA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, NA MODALIDADE PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA SOB SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS.

**3. DA COORDENADORIA CONTEMPLADA:**

- 3.1. A presente aquisição/contratação contemplará a seguinte coordenação:
  - a) **Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência - CGUE/SESAU;**

**4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:**

4.1. A Secretaria de Estado da Saúde é responsável pela prestação de serviço de saúde pública de média e alta complexidade, e para executar tal serviço faz-se necessário a realização de atividades meio e atividades fins da saúde. Tal responsabilidade é decorrente da imposição de disposições legais, conforme abaixo descrito:

**CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE RORAIMA**

(...)

Art. 11. Compete ao Estado:

(...)

VI - cuidar da saúde pública e da proteção e garantia às pessoas portadoras de deficiências;

(...)

Art. 135. A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e permitam o acesso universal gratuito e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

**LEI N. 499, DE 19 DE JULHO DE 2005. (\*)**

Dispõe sobre a Reorganização Administrativa do Estado de Roraima e dá outras providências.”

**Art.35. À Secretaria de Estado da Saúde – SESAU, compete:**

I – Promover medidas de proteção à saúde da população;

II – Prestar assistência hospitalar, médico-cirúrgica integral, através de unidades especializadas;

III – cuidar da prevenção do câncer e do controle e combate a doenças de massa;

(...)

V – Restaurar e priorizar a saúde da população de baixo nível de renda;

VI – Pesquisar, estudar e avaliar a demanda de atenção médica e hospitalar, face às disponibilidades previdenciárias e assistenciais públicas e particulares;

VII – prestar, supletivamente, serviços médicos e ambulatoriais de urgência e de emergência;

(...)

XI – viabilizar a produção e distribuição de medicamentos;

XII – integrar-se com Entidades públicas e privadas, visando articular a atuação e aplicação de recursos destinados à saúde pública do Estado;

(...)

XIV – exercer outras atividades correlatas.

#### **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

(...)

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

(...)

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

(...)

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

**4.2.** Considerando o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, conforme Art. 18, §1º, inciso I da Lei 14.133, de 1º de Abril de 2021:

*Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos;*

*§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do caput deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:*

*I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;*

**4.3.** Considerando que as contratações governamentais produzem significativo impacto na atividade econômica, tendo em vista o volume de recursos envolvidos, os quais, em grande parte, são instrumentos de realização de políticas públicas. Neste sentido, um planejamento bem elaborado propicia contratações potencialmente mais eficientes, posto que a realização de estudos previamente delineados conduzirão conhecimento de novas modelagens/metodologias ofertadas pelo mercado, resultado na melhor qualidade do gasto e em uma gestão eficiente dos recursos públicos;

**4.4.** Considerando que os centros Cirúrgicos necessitam de suporte adequado, de maneira e aspectos técnicos administrativos, de materiais onde sejam assegurados com mecanismo que subsidiem a prevenção e o controle dos riscos e a proteção legal dos profissionais da instituição e do paciente;

**4.5.** Considerando que, havendo a interrupção de algum serviço, o desenvolvimento das atividades será afetado resultando em gravíssimos prejuízos ao atendimento dos pacientes que necessitam de um procedimento seguro;

**4.6.** Considerando que as principais especialidades médicas que utilizam as OPME's são as cirurgias de média e alta complexidade, podendo ser cirurgias de urgência e emergência, inclusive, serviços de neurocirurgia, tornando-se imprescindível a aquisição materiais por sistema de consignação/ comodato visando a qualidade e o bom atendimento da população que dependem dos serviços de saúde pública/SUS;

**4.7.** Considerando que o emprego destes materiais cirúrgicos são de extrema relevância no tratamento e recuperação dos pacientes, evitando sequelas definitivas, além da diminuição da fila de cirurgias eletivas desta especialidade, aumentando assim a oferta de serviços na saúde do Estado;

**4.8.** Considerando que o Hospital Geral é o único Hospital de Referência em Urgência e Emergência do Estado de Roraima, em um raio de 800km em qualquer direção, sendo uma unidade de referência e o único habilitado para atender alta complexidade;

**4.9.** Considerando que serão atendidos pacientes provenientes de países limítrofes como a República Bolivariana da Venezuela e a República Cooperativista da Guiana;

**4.10.** Considerando que no Hospital Geral de Roraima houve um aumento significativo no fluxo de atendimentos na especialidade de NEUROCIRURGIA, entre os anos de 2020 (EP. [4749716](#)) e 2021 (EP. [4749725](#)), conforme o processo SEI [20101.006798/2022.96](#), seja na demanda de cirurgias eletivas e emergenciais, chegando a quase 50%.

**4.11.** Sanar as necessidades dos hospitais é de extrema importância, visto que há um grande clamor social por um serviço de excelência, o qual só poderá ser realizado, com a viabilização de materiais fundamentais para o exercício do serviço dos servidores que estão na linha de frente da saúde pública;

**4.12.** Disponibilizar os subsídios necessários para a realização dos procedimentos cirúrgicos é sinônimo de valorização dos profissionais do Estado de Roraima, é uma resposta eficaz à sociedade sobre os gastos públicos, bem como o firmamento do compromisso com a saúde e bem estar da população.

**4.13.** Neste contexto, o presente documento apresenta os estudos técnicos preliminares que visam assegurar a viabilidade (técnica e econômica) da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência.

**4.14.** Considerando o OFÍCIO Nº 133/2022/SESAU/CGUE/HGR/DT/DC/NNEU (EP. [7132575](#)), dispomos em nossa unidade (**Hospital Geral de Roraima**), um inventário de materiais referente a OPME(órteses, próteses, e materiais), para procedimento cirúrgico no seguimento coluna vertebral da marca NEOORTHO, comprados pelo estado há alguns anos. De acordo com nosso inventário, estamos com quantidade mínima de alguns itens mais usados e necessitamos de instrumentais de suporte para realização dos procedimentos cirúrgicos.

**4.15.** Considerando que sejam compatíveis com a marca NEOORTHO o mais breve possível, devido a grande quantidade de pacientes internados nesta unidade com patologias cirúrgicas de coluna e a grande lista de pacientes aguardando tratamento fora de domicílio para procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral.

#### **4.16. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO:**

##### **4.16.1. Conforme recomendações da Súmula 247 do Tribunal de Contas da União, que assim especificam:**

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição de totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

**4.16.2.** Os materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's), descritos no **LOTE I**, estão agrupados, uma vez que, os mesmos mantêm relação entre si, e para realização do procedimento cirúrgico existe a necessidade de dispor de todos materiais envolvidos. Outro fator importante são as especificações técnicas e físicas que cada marca poderia apresentar, pois produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e composições químicas, portanto, os materiais devem ser compatíveis entre si, influenciando na eficácia do procedimento cirúrgico que na maioria das vezes é delicado.

**4.16.3.** Caso a aquisição seja dividida em itens, poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Geral de Roraima (HGR) e gerando um grande prejuízo aos pacientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física do paciente. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é indicado a cotação de todos os itens que compõem cada grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto.

#### **4.17. JUSTIFICATIVA DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO:**

**4.17.1.** A opção pelo comodato possibilita ao Hospital Geral de Roraima (HGR), sem custo adicional, a possibilidade de ter a sua disposição Caixas Completas de Instrumentais Cirúrgicos sempre atualizados, com a substituição imediata do instrumental que apresentar defeito, sem custo adicional para administração pública, uma vez que, em se tratando de instrumentais cirúrgicos são de aplicação médica a atualização é constante;

**4.17.2.** O regime de comodato seguirá os parâmetros legais, previstos nos **artigos 579 a 585 do Código Civil Brasileiro;**

**4.17.3.** A saída física de máquinas, utensílios e implementos a título de comodato não deve gerar Imposto Sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) - Súmula 573 do Supremo Tribunal Federal (STF);

**4.17.4.** O regime de comodato amplia o acesso a instrumentais médicos específicos de última geração, sem custos adicionais, cujo custo de aquisição é por vezes impeditivo, racionalizando recursos. A contrapartida é que os produtos vencedores do certame devem ser compatíveis com as tecnologias em comodato;

**4.17.5.** Com o regime de comodato é possível economizar o valor que seria investido no aluguel das caixas completas de instrumentais cirúrgicos, evitando a despesa mensal;

**4.17.6.** As caixas completas de instrumentais cirúrgicos fornecida em comodato deve ter registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

**4.17.7.** A empresa deverá fornecer todo o suporte para a realização dos procedimentos cirúrgicos e dos materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's), comprados.

#### **5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:**

##### **5.1. Do Levantamento do Mercado:**

**5.1.1.** Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 14.133 de 2021, em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela;

**5.1.2.** Nesse sentido, foi realizado um levantamento de mercado para determinar quais são as soluções e inovações existentes que poderiam atender aos requisitos estabelecidos nesse estudo, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência, padronização, sustentabilidade e inovação;

**5.1.3.** Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal ([www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)), contratações próprias que não supram a nossas necessidades. As exigências para a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME,s), cujo objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

#### **6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:**

**6.1.** 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"**;

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

## 7. DO REGISTRO DE PREÇOS:

7.1. 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 14.133/2021** e **Decreto Federal nº 11.462/23**:

- 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;

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

7.3. 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);

7.4. 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**.

7.5. 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 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

7.6. 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.

7.7. 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 14.133/2021;

7.8. 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, e da 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) Prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

## 8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

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

8.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens do **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

## 9. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO FORNECIMENTO:

### 9.1. LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

9.1.1. Os materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's) deverão ser entregues no **Almoxarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. São Sebastião, 1.485, bairro Santa Tereza – Boa Vista/RR**, CEP: 69.314- N° 152 , Telefone: (95) 98406 - 1026, E- mail: [coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br](mailto:coordenação.cgaf@saude.rr.gov.br)/ [administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br](mailto: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)

9.1.2. A Contratada deverá entrar em contato tanto pelos telefones: **(095) 98414-4490; (095) 98414-4484**, como também pelo e-mail: [cgue@saude.rr.gov.br](mailto:cgue@saude.rr.gov.br), com cópias para o e-mail: [np2.cgue@saude.rr.gov.br](mailto:np2.cgue@saude.rr.gov.br), para informar o dia da entrega e o horário previsto, **deverá ser comunicado com 5(cinco) dias úteis antes da entrega**, para que sejam comunicados a equipe de recebimento, para deslocamento a unidade onde será a entrega.

9.1.3. As Caixas Completas de Instrumentais cirúrgicos em regime de **COMODATO** deverão ser entregues na **sala de OPME (órtese e prótese e materiais especiais), específica do Hospital Geral de Roraima – HGR, localizado na Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3.308, bairro Aeroporto, na cidade de Boa Vista/Roraima;**

9.1.4. O ônus do transporte e entrega dos materiais implantáveis e das caixas completa de instrumentais cirúrgicos nos endereços acima indicados são exclusivamente da Contratada.

### 9.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

**9.2.1.** Após a última Assinatura do Contrato e Recebimento da Nota de Empenho, os materiais deste Termo de Referência deverão ser entregues **no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados da Requisição;**

**9.2.2.** Caso necessário, a CONTRATADA **poderá 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, para análise e possível aprovação por parte da Administração;

**9.2.3.** Mediante Parecer favorável da Coordenação poderá ser admitida **prorrogação do Prazo de Entrega por até mais 30 (trinta) dias corridos por entrega;**

**9.2.4.** O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado nos **subitens 9.1.1 e 9.1.3** deste TR é exclusivamente da Contratada;

**9.2.5.** 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.

### **9.3. CONDIÇÕES DE ENTREGA:**

**9.3.1.** Os materiais implantáveis e especiais deste TR deverão:

**9.3.2.** 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;

**9.3.3.** 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 ou série, data de fabricação e data de validade e/ ou garantia. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

**9.3.4.** As Caixas de Instrumentais completas devem ter **plena compatibilidade ao material OPME's** da marca indicada constante do acervo desta Secretaria, **bem como que estas devem ser novas ou em condições de perfeito manuseio, sendo vedado a disponibilização de ferramentais com ferrugens, limpeza inadequada, má qualidade ou má conservação;**

**9.3.5.** É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do Fabricante e/ou Representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

**9.3.6.** Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas;

### **9.4 CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:**

**9.4.1.** O fornecimento do objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no **artigo 140, inciso II** da Lei Federal 8.133/2021;

#### **9.4.1.1. PROVISORIAMENTE:**

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

b) Neste momento será recebido por membros da Comissão de Conferência e Recebimento da SESAU, designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

#### **9.4.2. DEFINITIVAMENTE:**

a) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e quantidade do objeto e consequentemente a aceitação o recebimento definitivo **se dará quando da utilização dos materiais;**

b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal em até 15 (quinze) dias.

#### **9.4.3. Os Materiais serão RECUSADOS:**

a) No todo ou em parte quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e execução do objeto constante na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, **devendo ser substituído ou sanado** por outro com as mesmas características, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus adicionais para a Administração no **prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos;**

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) 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.

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

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

### **10. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:**

**10.1.** Os materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's), devem ser garantidos por no mínimo **05 (cinco) anos**, contra falhas e defeitos de fabricação;

**10.1.1.** A empresa vencedora deverá prestar garantia do objeto até o final da sua vigência, uma vez que a responsabilidade do fornecedor dos produtos ou serviços já está prevista nos art. 140, § 2º da Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021;

**10.1.2.** Realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia;

**10.1.3.** A empresa deverá faturar todos os itens obedecendo as descrições e valores, conforme demanda de utilização em cada procedimento.

**10.2.** Os materiais, após serem recebidos, ficam sujeitos à substituição pela empresa fornecedora, desde que comprovada a existência de deterioração, defeito, não atendimento da especificação do Edital, constatação de qualidade inferior ao especificado no Edital, cuja verificação só tenha sido possível no decorrer de suas utilizações;

**10.2.1.** Se algum material apresentar defeito, pelo período de até 12 meses, e se fizer necessário o envio para o conserto na fábrica, o mesmo será classificado com defeito de fábrica, e deverá ser substituído por um NOVO, sem ônus para a administração pública, sob pena de ser aplicadas multas e/ou sanções administrativas e/ou até impedimento de participar de novos certames com essa administração, previstas na Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021;

**10.2.2.** A Contratada deverá disponibilizar telefone/e-mail no ato da entrega atender a garantia do produto entregue;

**11.2.3.** Ao ser acionado via telefone e/ou e-mail a Contratada deverá acionar técnicos que atenderão a garantia do produto em **5 dias (corridos)**;

**10.2.4.** A substituição do produto com defeito deverá ocorrer em até **30 dias (corridos)**, não será aceito prorrogação;

**10.2.5.** No caso, de conserto do produto com defeito, a empresa deverá emitir laudo onde deverá apresentar o que causou o defeito e serviço realizado para efetuar o conserto;

**10.2.6.** O material cirúrgico hospitalar que apresentar defeito e ser necessário conserto, deverá apresentar teste de qualidade e só será aceito se manter as características de fábrica, a integridade deverá ser mantida e a garantia continuará valendo até o término dos **12 (doze) meses**.

## **11. IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS:**

**11.1.** A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

**11.2.** O descarte de peças e materiais devem estar em observância à política de responsabilidade socioambiental do órgão. Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

**11.3.** Considerando as exigências legais no tocante as Licitações Sustentáveis, quando couber, a empresa CONTRATADA deverá adotar o que dispõe o Art. 5º da IN SLTI/MP nº 01 de 19/01/2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências.

**I** - Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

**II** - Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

**III** - Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e.

**IV** - Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

**11.4.** A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

**11.4.1.** Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28 /03/2018 - ANVISA;

**11.4.2.** Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos solicitados são de USO ÚNICO, conforme Nota Técnica nº 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA e não são passíveis de reciclagem, reutilização ou reaproveitamento, conforme RDC nº 15 de 15 de março de 2012 - que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

**11.4.3.** Não há a possibilidade de adquirir bens provenientes de outro órgão público pelo processo de desfazimento, em conformidade especialmente com o Decreto nº 9.373, de 2018 (Dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal) e a Lei nº 12.305, de 2010.

**11.4.4.** Os materiais a serem adquiridos não se enquadram na Tabela de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, conforme IN IBANA nº 06 de 15 de março de 2013.

**11.4.5.** Deverá atender, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental previstos na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

**11.4.6.** Deverá realizar, sem ônus para a contratante, treinamento periódico de seus empregados sobre práticas de sustentabilidade no desempenho de suas atribuições.

**11.4.7.** Deverá autorizar a participação de seus empregados em eventos de capacitação e sensibilização promovidos pela CONTRATANTE.

## **12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.**

### **12.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:**

**12.1.1.** 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.

### **12.2. JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:**

**12.2.1.** 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.

### **12.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:**

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

**12.3.1.1. Alvará Sanitário**, atualizado e válido, emitido pelo órgão fiscalizador do Estado ou Município em que a empresa é sediada;

**12.3.1.2. Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

**12.3.1.3. Atestado de Capacidade Técnica** emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que fornece ou forneceu a **quantidade mínima de 30% (trinta por cento) dos bens** de natureza igual ou compatível com o objeto deste TR;

**12.3.1.4. Apresentar Registro na ANVISA** dos materiais implantáveis de OPME, constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA dentro da validade, ou a Dispensa de Registro, quando for o caso;

**12.3.1.5.** Se ainda restarem dúvidas, quanto da análise, será facultado ao Pregoeiro (a) a solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais, contratos dentre outros;

### **12.4. JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

**12.4.1. Da exigência de Licença Sanitária:**

**12.4.1.1.** 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 Leis nº 5.991/1973 e 6.360/1976, *in verbis*:

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 (Art. 21, Lei 5991/73).

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

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

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

#### 12.4.2. Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

12.4.2.1. 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) nº 16/2014.

12.4.2.2. 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.

12.4.2.3. 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, 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. (Art 3º, RDC nº 16/2014).

12.4.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto 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 de 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 ;

12.4.2.5. 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 nº 9.782/1999).

12.4.2.6. 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.

12.4.2.7. A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União:

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; (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler).

12.4.2.8. 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 6.437/1977.

#### 12.4.3. Da exigência do Atestado de Capacidade Técnica (ACT):

12.4.3.1. 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.

12.4.3.2. A Lei nº 14.133/21, 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.

**12.4.3.3.** 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).

**12.4.3.4.** 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 (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003).

**12.4.3.5.** 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).

**12.4.3.6.** 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.

#### **12.4.4. Da exigência do Registro ativo:**

**12.4.4.1.** Nos termos da Lei nº 6.360/1976, o Registro expedido pela Anvisa, ou a informação do número dos registros dos produtos na proposta, é essencial à comercialização de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, 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 consumidor 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.

**12.4.4.2.** 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 nº6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC nº 185/2011;

**12.4.4.3.** Portanto, justifica-se a exigência da apresentação de Registro expedido pela Anvisa, 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 as Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

#### **12.5. DOCUMENTOS RELATIVOS À REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:**

**12.5.1.** Documentos que comprovem a Regularidade Fiscal:

**12.5.1.1.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ou se for o caso, a Prova de Inscrição no Cadastro de Pessoa Física (CPF);

**12.5.1.2.** Prova de regularidade com a FAZENDA ESTADUAL;

**12.5.1.3.** Prova de regularidade com a FAZENDA MUNICIPAL;

**12.5.1.4.** Prova de regularidade com a FAZENDA FEDERAL, mediante apresentação da CERTIDÃO RELATIVA AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DIVIDA ATIVA DA UNIÃO;

**12.5.1.5.** Certificado de Regularidade do FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal, conforme alínea "a" do artigo 27 da Lei nº. 8.036/90, devidamente atualizado;

**12.5.1.6.** Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme Lei nº. 12.440/11, devidamente atualizada.

#### **12.6. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:**

**12.6.1.** Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato conforme **Art. 69, Inciso II da Lei 14.133/21**.

#### **13. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:**

##### **13.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

**13.1.1.** Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas como (pacote, rolo, unidade e etc.);

**13.1.2.** Os materiais implantáveis e as caixas completas de instrumentais cirúrgicos devem estar em conformidade nas especificações técnicas detalhadas deste TR, bem como apresentar os padrões de desempenho e qualidade praticados no mercado;

**13.1.3.** A(s) empresa(s) vencedora (s) do **LOTE I** deverá(ão) fornecer os itens implantáveis em regime de consignação, com etiquetas de rastreabilidade sem nenhum custo para a contratada, tornando-se necessários para utilização nos procedimentos cirúrgicos dos materiais implantáveis (OPME), novos em caixas apropriadas e específicas para cada tipo de cirurgia, com a reposição dos materiais utilizados, mediante solicitação do Hospital Geral de Roraima (HGR);

**13.1.4.** A empresa vencedora, deverá OBRIGATORIAMENTE:

a) disponibilizar 01(um), profissional de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica, com registro ativo, devidamente registrado no Conselho de Classe, com Certificado de Curso de Instrumentação Cirúrgica;

a.1.) Tal exigência se justifica pela necessidade da presença desse profissional na unidade de saúde durante o ato cirúrgico, pois o técnico em instrumentação cirúrgica é o profissional capacitado a manusear os instrumentais cirúrgicos durante o procedimento cirúrgico. Sendo treinado pela empresa a manusear os instrumentais que serão disponibilizados em regime de COMODATO, sempre através da solicitação via requisição à empresa, sendo a logística de deslocamento do profissional ficando de responsabilidade da contratada e sem ônus para administração pública.

**13.1.4.1.** Devendo 01 (um) profissional se apresentar com até uma hora antes do início dos procedimentos cirúrgicos no **Centro Cirúrgico do Hospital Geral de Roraima-(HGR), situado à av. Brigadeiro Eduardo Gomes nº 1.364, Bairro: Aeroporto – Cep: 69.305-455 - Boa Vista-RR**

**13.1.5.** Os materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's), deverão vir acompanhados de caixas completas de instrumental (is) para sua implantação, sendo específico para cada modelo/marca do implante e deverá ser disponibilizado sem ônus ao Hospital Geral de Roraima, os instrumentais serão utilizados no dia do procedimento cirúrgico pelo instrumentador e ao término da cirurgia entregue na CME (central de material de esterilização);

**13.1.6. O instrumentador cirúrgico deverá** cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica internas bem como, acatar as orientações complementares relacionadas ao ato cirúrgico e cumprir com as rotinas padronizadas no Centro de Material e Esterilização referente ao processamento dos artigos;

**13.1.7. É de responsabilidade do instrumentador cirúrgico** a conferência dos materiais implantáveis em consignação que serão utilizados no ato cirúrgico e na transferência dos mesmos do Centro Cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização;

**13.1.8.** A empresa deverá manter seus empregados, quando nas dependências do Hospital Geral de Roraima (HGR), devidamente identificados, com crachá subscrito pelo fornecedor, no qual constará, no mínimo, razão social, nome completo do empregado, fotografia 3x4;

**13.1.9.** Os funcionários/colaboradores da CONTRATADA deverão manter sigilo das informações percebidas nas dependências da CONTRATANTE durante a prestação dos serviços, uma vez que terá contato direto com funcionários, pacientes e informações sensíveis, se tratando de unidade hospitalar. (ex: deixar de registrar fotos ou vídeos para fins de publicidade);

**13.1.10.** As custas e despesas relacionadas ao instrumentador cirúrgico serão em sua totalidade de responsabilidade da CONTRATADA;

**13.1.11.** A área de saúde requer muito cuidado, no que diz respeito à segurança e bem-estar dos pacientes e dos profissionais envolvidos nas atividades. Quando um determinado paciente necessita de uma intervenção cirúrgica, então, é preciso de ainda mais atenção para que a operação seja realizada sem complicações e dentro do esperado. Isso porque uma cirurgia médica é sempre um procedimento complexo e delicado, que exige a utilização dos instrumentos corretos;

**13.1.12.** Outrossim, é de extrema relevância a contratação de empresa que forneça os materiais implantáveis, órteses, próteses e materiais especiais (OPME's) em consignação e com caixas completas de instrumentais em regime de comodato, conforme as condições e especificações constantes neste TR.

## **13.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

**13.2.1.** 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;

**13.2.2.** 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;

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

**13.2.4.** Não permitir o recebimento do objeto deste TR em desacordo com o preestabelecido;

**13.2.5.** 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;

**13.2.6.** Providenciar, junto à contratada substituição no **prazo máximo de 30 (trinta) 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;

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

**13.2.8.** Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, em caso de deferimento;

**13.2.9.** 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 7.5** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

**13.2.10.** Acompanhar a execução Contratual de forma diligente seguindo as boas práticas de Fiscalização e Gestão Contratual;

**13.2.11.** Solicitar a qualquer tempo a comprovação que a Contratada mantém as condições de Habilitação e Qualificação que ensejaram sua Contratação;

**13.2.12.** Exigir o cumprimento das Garantias que tratam o **subitem 10.1** deste TR;

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

## **13.3. FISCALIZAÇÃO:**

**13.3.1.** 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;

**13.3.2.** 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;

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

**13.3.4.** 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;

**13.3.5.** 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;

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

**13.3.7.** 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;

**13.3.8.** 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;

**13.3.9.** 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;

**13.3.10.** Os ANEXOS citados neste item de FISCALIZAÇÃO os constantes na legislação vigente.

#### **13.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:**

**13.4.1.** Os Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste Termo de Referência, 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.*

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

**a) Advertência;**

**a.1)** Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 13.4.1, inciso I**, deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

**b) Multa;**

**b.1)** Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem **13.4.1, incisos de "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;

**c) Impedimento de Licitar e contratar;**

c.1) Impedimento de contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 13.4.1, 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 contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 13.4.1, incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2.) Declaração de Idoneidade para contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 13.4.1, 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 13.4.2, alíneas c) e c.1).**

d.3) A Declaração de Idoneidade para 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.**

**13.4.3.** 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;

**13.4.4.** 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.

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

**13.4.6.** 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.

### **13.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:**

**13.5.1.** A vigência do Contrato, **será inicialmente de 12 (doze) meses** conforme o Art. 106 da Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021:

"Art. 106. A **Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos** nas hipóteses de serviços e **fornecimentos contínuos** observadas as seguintes diretrizes:

(...)

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;"

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

**13.5.2.** Portanto, a Aquisição por consignação dos implantes e dos materiais de consumo/ comodato dos instrumentais e equipamentos hospitalares de forma contínua, evitará a paralisação dos procedimentos cirúrgicos e com isso preservando a saúde e vida dos usuários/pacientes;

**13.5.3.** Considerando, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade dos materiais/equipamentos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, nos ditames do art. 196 da CF/88, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste Termo de Referência ensejando-se a incidência do do art. 106 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

### **13.6. DA SUBCONTRATAÇÃO**

**13.6.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

### **13.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:**

**13.7.1.** 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";

**13.7.2.** Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 13.7.1 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.

**13.7.3.** As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

**13.7.4.** 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.

### **13.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:**

**13.8.1.** 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.

**13.8.2.** 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.

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

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

**13.8.5.** 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.

### **13.9. DO REAJUSTAMENTO:**

**13.9.1.** 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.

**13.9.2.** 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**;

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

**13.9.4.** 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;

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

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

**13.9.7.** 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.

**13.9.8.** 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.

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

### **14. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:**

**14.1.** As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle (Autorização de Internação Hospitalar - AIH, Autorização de Procedimento Ambulatorial-APAC e etc.). Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

**14.1.1.** Os materiais serão faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento acompanhado do nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião.

**14.2.** Na emissão da nota fiscal, os materiais contemplados pela Tabela SUS (SIGTAP) deverão **obrigatoriamente** constar o número do código constante da tabela sempre quando houver;

**14.3.** 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;

**14.4.** Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente execução de obrigação Contratual ou deste Instrumento relativo ao Período Faturado, ou quando restar pendente a liquidação de qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;

**14.5.** 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;

**14.6.** 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;

**14.7.** 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, Contrato e/ou Empenho e demais Informações do Objeto;

**14.8.** 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.

**14.9.** 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**;

**14.10.** 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;

## **15. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:**

**15.1.** O valor total estimado para a contratação é de: **R\$ 7.917.120,00** (sete milhões, novecentos e dezessete mil cento e vinte reais) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR (EP. [8496572](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

## **16. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:**

**16.1.** As despesas decorrentes da aquisição (EP. [7895364](#)), objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde:

**a) Programa de Trabalho:** 10.302.078.2434/01

**b) Elemento de Despesa:** 33.90.30

**c) Fonte:** 1600.0000, 1500.1002

**d) Tipo de Empenho:** Estimativo.

## **17. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:**

**17.1.** Por essas razões, concluímos o Termo de Referência que embasado no estudo técnico preliminar, em favor da *EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO CONTÍNUO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME's) EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E CAIXAS COMPLETAS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM REGIME DE COMODATO PARA COMPLEMENTAÇÃO DOS MATERIAIS IMPLANTÁVEIS, (Órtese Prótese e Materiais Especiais) DA MARCA NEOORTHO CONSTANTE NO ACERVO DO HOSPITAL GERAL DE RORAIMA, AFIM DE ATENDER A ESPECIALIDADE DE NEUROCIRURGIA, PARA REALIZAÇÕES DE CIRURGIAS NO SEGUIMENTO COLUNA VERTEBRAL, NA ELETIVAS, URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, COM DISPONIBILIZAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE NÍVEL TÉCNICO ESPECIALIZADO EM INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA, SEM ÔNUS PARA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, NA MODALIDADE PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA SOB SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS.*

**17.2.** Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida do ponto de vista técnico e gerencial do contrato, sendo necessária análise de viabilidade econômico-financeira e jurídica pelas autoridades competentes para que ela possa tomar ciência do ato e as providências cabíveis.

## **18. CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

**18.1.** 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.

**18.2.** Considerando a solicitação de esclarecimentos através da análise (EP. [7929085](#)), onde foram respondidos através do Esclarecimento SESAU/CGUE/NP1 (EP. [8320352](#)) e Estudo técnico Preliminar (EP. [8512363](#)).

**18.3.** Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Formalização da Demanda na Saúde** (EP. [8989938](#)), **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [8512363](#)), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [7895364](#)), **Mapa de Cotação** (EP. [8496572](#)), **Certidão** (EP. [8486305](#)), **DESPACHO 876/2023/SESAU/COSELC/PREGOEIROS** (EP. [9890925](#)) e **Justificativa SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (EP. [9995477](#)), cuja as informações nelas contidas são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo - Coordenação Geral de Urgência e Emergência – CGUE, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/2021.

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

## **19. DOS ANEXOS:**

**19.1.** ANEXO I – **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES.**

**19.2.** ANEXO II - **MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS.**

**19.3.** 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 seus anexos devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

(Assinado Eletronicamente)  
**MÁRCIO GLEBE DA SILVA PEREIRA**  
Técnico em Enfermagem  
SESAU/CGUE/NUCAP

(Assinado Eletronicamente)  
**PATRICIA RENOVATO DE OLIVEIRA FREITAS**  
Diretora Geral do Hospital Geral de Roraima  
SESAU/CGUE/HGR

(Assinado Eletronicamente)  
**JULIANA GOMES DA ROCHA**  
Diretora Técnica do Hospital Geral de Roraima  
SESAU/CGUE/HGR/DT

(Assinado Eletronicamente)  
**ALCIMAR LAVAREDA DOS SANTOS JÚNIOR**  
Coordenador do Núcleo de Neurocirurgia do Hospital Geral de Roraima  
SESAU/CGUE/HGR/DT/DC/NNEU

(Assinado Eletronicamente)  
**ADRIANA CARLA LEAL CAMPOS**  
Diretora do Departamento de Assistência Hospitalar  
SESAU/CGUE/DAH

(Assinado Eletronicamente)  
**RAFAEL QUEIROZ DA SILVA SENA**  
Coordenador Geral de Urgência e Emergência  
SESAU/CGUE

**Autorizado:**

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

**ANEXO - I**  
**TABELA DE ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAS SOLICITADOS PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DA ESPECIALIDADE NEUROCIRURGIA NO SEGUIMENTO DE COLUNA VERTEBRAL (EP. [8496572](#))**

<b>LOTE I</b>			
<b>ITENS</b>	<b>DESCRIÇÃO MATERIAL</b>	<b>UNID. MED.</b>	<b>QUANT.</b>
1	PLACA CERVICAL ANTERIOR EM TITÂNIO, COM SISTEMA DE TRAVAMENTO EMBUTIDO NA PLACA, BAIXO PERFIL, COM COMPRIMENTOS VARIANDO, ENTRE 22,5 mm e 65 mm.	UND	250

2	PARAFUSOS PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR EM TITÂNIO COM DIÂMETROS DE 3,5 E 4,0MM E COMPRIMENTOS ENTRE 13 E 17 mm.	UND	600
3	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL CERVICAL EM PEEK OU TITÂNIO, FORMATO ANATÔMICO COM MARCADOR RADIOLÓGICO COM ALTURA VARIADAS ENTRE 5 e 9 mm.	UND	200
4	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL, CERVICAL EM PEEK OU TITÂNIO, FORMATO ANATÔMICO COM MARCADOR RADIOLÓGICO COM ALTURAS VARIANDO ENTRE 5 e 7 mm, SISTEMA DE TRAVAMENTO EM TITÂNIO TIPO ÂNCORA PARA EVITAR A MGRAÇÃO DO IMPLANTE.	UND	200
5	PARAFUSO CERVICAL VIA POSTERIOR EM TITÂNIO, PARA MASSA LATERAL, POLIAXIAL OU MONOAXIAL, INCLUI SISTEMA DE BLOQUEIO COM DIÂMETRO DE 3,5 mm COM COMPRIMETROS ENTRE 12 e 40 mm.	UND	400
6	HASTE LONGITUDINAL EM TITÂNIO PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL VIA POSTERIOR COM 3,5 mm DE DIÂMETRO E COMPRIMENTO ENTRE 60 E 240 mm.	UND	200
7	PLACA PARA FIXAÇÃO OCCIPITO - CERVICAL ASSOCIADO A PARAFUSO GANCHO E FIO EM TITÂNIO, COMPATÍVEL COMO SISTEMA DE HASTES E PARAFUSOS CERVICAIS VIA POSTERIOR.	UND	150
8	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL EM TITÂNIO.	UND	200
9	ESPAÇADOR PARA CORPECTOMIA EM TITÂNIO (TIPO CESTA), PARA PROCEDIMENTOS EM COLUNA CERVICAL, TORÁCICA E LOMBAR, DIÂMETROS ENTRE 12 E 25 mm E COMPRIMETROS ENTRE 30 E 70 mm (AS MEDIDAS PODEM VARIAR + OU - 10% ), COM OPÇÃO DE ANEIS PARA REFORÇO E LORDOSE.	UND	150
10	PARAFUSOS PEDICULARES EM TITÂNIO, POLIAXIAL OU MONOAXIAL, INCLUI SISTEMA DE BLOQUEIO , COM DIÂMETROS ENTRE 4.5 E 7.0 mm, COMPRIMETROS ENTRE 30 E 60 mm.	UND	1000
11	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL EM TITÂNIO CROSS LINK.	UND	500
12	HASTES LONGITUDINAIS EM TITÂNIO, COM DIÂMETRO COMPRIMETROS ENTRE 40 E 80 mm.	UND	400
13	DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL CARREGADOR DE ENXERTO ÓSSEO, MARCADOR RADIOLÓGICO, DIVERSOS TAMANHOS, TORÁCICO E LOMBAR: FORMATO BANANA EM PEEK E FORMATO EM CUNHA ACESSO VIA POSTERIOR.	UND	200

**COMODATO**

A empresa vencedora deverá disponibilizar em regime de comodato, caixas completas de instrumentais de suporte para realização dos procedimentos cirúrgicos.

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

**ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.**

“Atesto que o (s) material (is) descrito (s) neste documento, foi/foram recebido (s), atendendo as nossas especificações”

\_\_\_\_\_, RR, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(Nome)  
(Cargo)



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

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR  
COORDENADORIA SETORIAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS NA SAÚDE - COSELC/SESAU  
PROCESSO Nº: XXXXXXX  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/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 Queiroz da Silva Sena, Coordenador Geral de Urgência e Emergência**, em 15/09/2023, às 11:54, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Márcio Glebe da Silva Pereira, Técnico de Enfermagem**, em 15/09/2023, às 12:00, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Renovato de Oliveira Freitas, Diretor Geral do Hospital Geral de Roraima**, em 15/09/2023, às 12:00, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Carla Leal Campos, Diretora do Departamento de Assistência Hospitalar**, em 15/09/2023, às 12:01, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Gomes Da Rocha, Diretora Técnica do Hospital Geral de Roraima**, em 15/09/2023, às 12:25, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Alcimar Lavareda dos Santos Júnior, Coordenador do Núcleo de Neurocirurgia**, em 19/09/2023, às 08:56, 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 19/09/2023, às 09:58, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 20/09/2023, às 18:21, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **9996888** e o código CRC **27374FB5**.