



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 14.133/2021 e suas alterações;
- 1.2. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023
- 1.3. Lei nº 8.078/90 Código de Defesa do Consumidor;
- 1.4. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- 1.5. Decreto nº 11.317, de 29 de dezembro de 2022;
- 1.6. Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.7. Instrução normativa nº 65, de 7 de julho de 2021.
- 1.8. Instrução Normativa nº 73 de 30 de Setembro de 2022.
- 1.9. Instrução Normativa nº 81 de 25 de Novembro de 2022.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. **EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA ATENDER A UNIDADE DE ONCOLOGIA DE RORAIMA- UNACON, SERVIÇO DE CABEÇA E PESCOÇO, SETOR DE FONOAUDIOLOGIA.**

3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA:

- 3.1. Coordenadoria Geral da Atenção Especializada - CGAE.

4. JUSTIFICATIVA:

4.1. DA CONTRATAÇÃO:

- 4.1.1 **Considerando** que a Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE é uma das principais coordenações, sendo responsável pela prestação dos serviços especializados nas Unidades de Saúde do Estado de Roraima, e diante do tamanho esforço empregado pela administração em prol de cumprir com o que pregoa a Constituição Federal no seu art. 5º, onde se dá primazia à inviolabilidade do direito à vida;
- 4.1.2 **Considerando** que o presente TR refere-se, pelo prazo de 12 (doze) meses, de **EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA ATENDER A UNIDADE DE ONCOLOGIA DE RORAIMA- UNACON, SERVIÇO DE CABEÇA E PESCOÇO, SETOR DE FONOAUDIOLOGIA**, visando a melhoria dos serviços de cabeça e pescoço prestados pela unidade;
- 4.1.3 **Considerando** que o câncer de cabeça e pescoço é o **quinto mais incidente no Brasil**, tanto em homens quanto em mulheres, causando cerca de 10 mil mortes ao ano, **70% dos casos de câncer de cabeça e pescoço são descobertos já em estágio avançado devido à falta de informação** das pessoas sobre a doença;
- 4.1.4 **Considerando** que segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a cada ano espera-se cerca de 1,5 milhão de novos casos de câncer de cabeça e pescoço, e cerca de 460 mil mortes. **No Brasil**, o Instituto Nacional de Câncer (Inca) **estima 685 mil novos casos desse tipo de câncer entre 2020 e 2022**. Entre os homens, o tumor mais comum é o de boca, enquanto entre as mulheres é o de tireoide;
- 4.1.5 **Considerando** que o principal objetivo da fonoterapia em câncer de cabeça e pescoço é a reabilitação da deglutição. Após, se necessário, realiza-se o trabalho fonoarticulatório e vocal;
- 4.1.6 **Considerando** que a reabilitação fonoaudiológica pode ser direta ou indireta, envolvendo estimulação sensorial, manobras de proteção de via aérea e posturais, exercícios fisiológicos e adaptação de próteses orais;
- 4.1.7 **Considerando** a necessidade demonstrada no Documento de Formalização de Demanda na Saúde – DFDS (Ep. [8784664](#)), e com a incidência constante de pacientes diagnosticados, a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, através da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE observou a necessidade do estudo preliminar para detectar a possibilidade e viabilidade da contratação dos objetos descritos no **ANEXO I** deste TR, no intuito de promover políticas públicas de saúde e prestar o devido serviço às pessoas que necessitam, conforme a necessidade do Estado de Roraima.
- 4.1.8 **Considerando** a Emenda Nº 07 Ev ([8784664](#)) que tem como Meta: Aquisição de insumos, medicamentos e equipamentos para atender a Unidade de Oncologia de Roraima - UNACON, Serviço de Cabeça e Pescoço, Setor de Fonoaudiologia do Estado de Roraima;
- 4.1.9 Sendo assim, buscando acompanhar o desenvolvimento tecnológico e científico na área de reabilitação e proporcionando maior rapidez, qualidade e segurança, na recuperação de pacientes, se faz necessária a realização de processo licitatório para aquisição dos equipamentos citados no **ANEXO I** deste TR;
- 4.1.10 Salientamos que 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.
- 4.1.11 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 – SESA, 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.

[LELNº 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. JUSTIFICANDO O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

4.2.1. Não há a necessidade de parcelamento dos itens.

4.3. RESULTADOS PRETENDIDOS:

4.3.1. A presente aquisição terá como resultado a melhora na qualidade dos atendimentos nas unidades que ofertam o serviço de fisioterapia.

4.3.2 A eventual aquisição de equipamentos para atender a unidade de Oncologia de Roraima- UNACON, serviço de cabeça e pescoço, setor de fonoaudiologia propiciará maior conforto e qualidade para o atendimento integral dos pacientes, promovendo qualidade de vida e bem-estar, de modo a garantir dignidade e respeito.

5. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

5.1. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Solução 1: Adesão a Atas de Registro de Preços;

5.1.1.2. Solução 2: Pregão Eletrônico.

5.1.2. Da análise:

5.1.2.1. Solução 1: esta alternativa mostrou-se inviável, pois, ao ser realizado pesquisas de interesses com alguns órgãos Estaduais, Federais e Municipais, não obtivemos respostas e/ou atas compatíveis em quantidade que pudessem atender a demanda desta SESAU.;

5.1.2.2. Solução 2: esta alternativa mostrou-se viável, visto que, se trata de uma modalidade destinada à seleção da proposta mais vantajosa, havendo celeridade, eficiência, desburocratização, economia e a publicidade, já que há ampla divulgação do certame, e assim aumento da competitividade.

5.1.3. Das Formas:

5.1.3.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.1.3.2. Forma 2 - Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de não participante;

5.1.3.3. Forma 3 - Realizar pregão eletrônico/licitação própria.

5.1.4. Da análise:

5.1.4.1. Não foi encontrado Ata de Registro de Preços disponível e vigente para aquisição dos *equipamentos*.

5.1.4.2. É possível a realização de licitação por meio de pregão eletrônico a ser realizado pela Comissão Setorial de Licitação/SESAU/RR.

5.1.4.3. Ressalta-se que o quantitativo apresentado partiu de uma análise apurada do corpo técnico, que tem propriedade para avaliar a real necessidade da unidade de assistência em alta complexidade em oncologia.

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, 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.

7.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21**.

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, 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 no **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA.

9.1. Os Materiais objeto deste TR deverá:

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

9.1.2. Os itens deverão 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, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ou garantia.;

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

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

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

9.1.6. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material;

9.2 Da TROCA DE MARCA, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

9.2.1 A Contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante e/ou empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR;

9.2.2 A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Parecer Técnico e autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

9.2.3 Fica proibida a troca de marca sem anuência da Administração, caso a empresa vencedora pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer;

9.2.4 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.

10. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.

10.1. O objeto deste TR será recebido em conformidade com o disposto no **artigo 140, inciso II, da Lei Federal 14.133/2021** e suas alterações:

10.1.1. PROVISORIAMENTE:

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

10.1.2. 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, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo fiscal do contrato, devidamente designado através de Ato Normativo do Gestor da Pasta.

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

10.1.3. Os materiais serão RECUSADOS:

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) Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no **ANEXO I** e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **15 (quinze) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

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.

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

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

11. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO.

11.1. LOCAL DE ENTREGA:

11.1.1. O objeto deste TR, **deverá ser entregue NÚCLEO DE PATRIMONIO – SESAU/RR, SITUADO Á RUA MIGUEL LUPI MARTINS, Nº 214, BAIRRO SÃO PEDRO, EM BOA VISTA-RR, CEP: 69.306-490, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local)**, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESAU/RR. Em caso de eventuais alterações do endereço, será informado por meio formal por parte da Coordenação.

11.2. PRAZO DE ENTREGA:

11.2.1. O prazo de entrega dos materiais é de **30 (trinta) dias corridos**, a contar da última assinatura do Contrato e/ou recebimento de Empenho;

11.2.3. O prazo de validade na data da entrega deverá ser no mínimo, a metade do total da validade recomendada pelo fabricante.

11.2.2. 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, análise e possível aprovação;

11.2.4. Mediante justificativa da Contratada, parecer favorável da Coordenação e Autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação por **mais 30 dias corridos**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação**;

11.2.5. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 11.1.1** deste TR é exclusivamente da Contratada;

11.2.6. 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.

11.3. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS.

11.3.1. A presente eventual aquisição por não ser complexa, não causa impacto ambiental significativo e respeita totalmente as práticas sustentáveis da legislação pertinente. Assim, em todas as fases do processo licitatório estarão consideradas na íntegra as questões socioambientais, estando os participantes conscientizados de que todo o trabalho deverá ser realizado sem gerar qualquer impacto ao meio ambiente.

11.4. DA GARANTIA DO OBJETO:

11.4.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

11.4.2 A empresa fornecedora será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

11.4.3 Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

11.5. DA VALIDADE DO OBJETO

11.5.1. Os materiais deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

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

11.5.3 Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços, a unidade, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.

12. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

12.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

12.1.1. Ao tempo da Habilitação, os licitantes deverão apresentar:

12.1.2. **LICENÇA SANITÁRIA VIGENTE**, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer;

12.1.3. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, ativa, e emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação;

12.1.4. **REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO**, vigente e atualizado, via impressão no site da ANVISA de acordo com a RDC nº185 de 22 de outubro de 2011, e informar o número do registro dos produtos na proposta da empresa.

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

12.1.4.2. Ficará a cargo do proponente, provar que os produtos objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

12.1.5. **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**, emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais entre outros.

12.2 . JUSTIFICATIVA DA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (9371212):

12.2.1 DA EXIGÊNCIA DA LICENÇA SANITÁRIA

12.2.1.1 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 [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).

12.2.1.2 A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como:

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

12.2.1.3 Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará de autorização específica do Ministério da Saúde, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído(comercializado).

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

12.2.2 DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

12.2.2.1 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).

12.2.3 DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO

12.2.3.1 A resolução - RDC nº 751/2022 regulamenta a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os registros de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos:

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

12.2.3.2 Nos moldes do artigo 4º da referida RDC, a definição de dispositivos médicos ocorre no inciso X conforme abaixo:

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

12.2.3.3 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 os dispositivos médicos (produtos médicos) tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

12.2.4 DA EXIGÊNCIA DE ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

12.2.4.1 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.

12.2.4.2 A Lei [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.

12.2.4.3 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.

12.3. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

12.3.1. **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 que visa demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato conforme **Art. 69 inciso II** da Lei 14.133/21.

12.4. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

12.4.1. 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.

12.5. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

12.5.1. 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.

13. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

13.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 13.1.1. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESAU/RR;
- 13.1.2. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas, durante toda a execução do contrato;
- 13.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a entrega do produto na SESAU, incluindo as entregas feitas por transportadoras;
- 13.1.4. Substituir no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer material, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega;
- 13.1.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SESAU/RR, durante a realização desta contratação;
- 13.1.6. Observar todas as exigências de segurança na entrega do Objeto deste TR;
- 13.1.7. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;
- 13.1.8. **Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos no **Item 9.2. e 11.2.4 e subitens** deste TR;
- 13.1.9. Caso não o faça, o contrato poderá ser rescindido por inexecução contratual, com eventual penalidade. O art. 137, I da Lei nº 14.133/2021, diz que o não cumprimento ou cumprimento irregular de normas editalícias ou de cláusulas contratuais, de especificações, de projetos ou de prazos”. Cabendo ao Gestor da Pasta assim analisar caso a caso, da decisão.

13.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 13.2.1. Fornecer o material objeto deste TR, consoante à solicitação, emitida pelos representantes da SESAU/RR.
- 13.2.2. Indicar nome e telefone para comunicação e notificação para atendimento das demandas, bem como esclarecimento de dúvidas de quaisquer naturezas quanto ao fornecimento dos materiais deste TR;
- 13.2.3. Obter todo o tipo de licença junto aos órgãos fiscalizadores (guias e demais documentos necessários) para a perfeita entrega do objeto;
- 13.2.4. Responsabilizar-se por todas as despesas, tais como: impostos, taxas, seguro, embalagens, mão de obra para produção, carga e descarga, licenças, alvarás, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, ou quaisquer outras formas devidas relativas e indispensáveis à perfeita execução do objeto do presente instrumento;
- 13.2.5. Executar, de acordo com os prazos e critérios estipulados, seguindo as descrições enviadas pela **CONTRATANTE**, todos os materiais determinados, de acordo com suas necessidades;
- 13.2.6. Responsabilizar-se por todo e qualquer problema técnico ocasionando durante o fornecimento, assumido o ônus pela execução dos respectivos para efeito de substituições;
- 13.2.7. Executar, todos os procedimentos com vistas a garantir a integridade dos materiais solicitados, sendo que estes somente serão considerados efetivamente entregues após conferência e aprovação da **CONTRATANTE** sobre a quantidade e qualidade do material, estando o mesmo sujeito em caso de não atendimento das exigências, a ser recusado;
- 13.2.8. Cumprir integralmente suas obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como o pagamento de todos os tributos, contribuições fiscais que incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente, sobre a aquisição do objeto, inclusive a mão de obra, despesas operacionais e administrativos, transporte, taxas, emolumentos, demais seguros, embalagens, indenizações;
- 13.2.9. Arcar com todas as despesas incidentes direta ou indiretamente para o fornecimento dos materiais;
- 13.2.10. Cumprir com todas as normas da Legislação Brasileira de Segurança do Trabalho na execução de todos as solicitações realizadas pela **CONTRATANTE** perante seus empregados;
- 13.2.11. O objeto deste TR deverá ser de primeira qualidade, de acordo com as normas técnicas aplicáveis da **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (NBR)**;
- 13.2.12. 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 **Item 7.5.** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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 de 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 DE RECEBIMENTO DE MATERIAL DEFINITIVO (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 são aqueles constantes na Legislação em vigor.

13.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

13.4.1. 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](#).

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 **Item 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 Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 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 de 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 **Item 13.4.1 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 **Item 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 **Item 13.4.2, 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**.

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 ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

13.5.1. 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";

13.5.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 13.5.1 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.

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

13.5.4. 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.

13.6. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

13.6.1. 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.

13.6.2. 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.

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

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

13.6.5. 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.

13.7. DA SUBCONTRATAÇÃO:

13.7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13.8. DO REAJUSTE:

13.8.1. 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.

13.8.2. 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**;

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

13.8.4. 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;

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

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

13.8.7. 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 x 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.

13.8.8. 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.

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

14. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

14.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

14.2. 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**;

14.3. 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;

14.4. 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;

14.5. 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.

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

14.8. 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](#).

15. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

15.1. 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;

15.2. Na contratação que previr 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.

16. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

16.1. O valor estimado é de **R\$71.922,98** (setenta e um mil novecentos e vinte e dois reais e noventa e oito centavos), conforme **Mapa de Cotação** (EP. [11743610](#)), de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NP/SESAU-RR.

17. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

17.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme (Ep. [9336791](#)) e ([9337344](#)).

a) **Programa de Trabalho:** 10.302.78.2174/01;

b) **Elemento de Despesa:** 44.90.52;

c) **Fonte:** 1500.0101;

d) **Tipo de Empenho:** ESTIMATIVO

18. DAS DISPOSIÇÕES 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 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.

18.2. Considerando que foi realizada **Análise** (EP.8938810), em que a coordenação manifestou-se através do **Minuta de ETP** (EP. 9010693).

18.3. Conforme Solicitação da Coordenadoria Demandante - CGAE, foi incluído o **ITEM.9.2 Da TROCA DE MARCA**, como a **Autorização 324** (9427414).

18.4. Considerando o **Ofício 6**(11483875), autorizando procedimentos para relincar, dando assim, prosseguimento aos autos.

18.4. Ressaltamos que o presente **Termo de Referência** foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. 9240129), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. 9336791), **Declaração do Ordenador de Despesa 1225** (EP.9337344), **Mapa de Cotação** (EP. 11743610), **Certidão** (11743638) e **Justificativa da Qualificação Técnica** (EP. 9371212) cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral da Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

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

19. DOS ANEXOS:

19.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES.

19.2. ANEXO II - ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
JOELMA DA COSTA C. SILVA
Gerente de Núcleo
NP/GERTRPB/SESAU

*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.

(Assinatura Eletrônica)
LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadora Geral da Atenção Especializada
CGAE/SESAU

Autorizado:

(assinado eletronicamente)
EDSON CASTRO NETO
Secretário de Estado da Saúde - Interino
SESAU/RR

ANEXO I ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES (EP. 11743610).

| ITEM | CATMAT | ESPECIFICAÇÃO | UND | QUANT | VALOR MÉDIO | VALOR TOTAL |
|------|--------|--|-----|-------|-------------|-------------|
| 1 | N/T | BIOFEEDBACK: PRESSÃO DE LÁBIOS E DE LÍNGUA é um aparelho portátil que mede a pressão exercida dos lábios superior e inferior sobre um bulbo de ar, ou a pressão exercida pelo dorso ou pela ponta da língua sobre este bulbo de ar posicionado no palato. O pll pró-fono é formado por um sensor de pressão conectado a uma placa eletrônica e acondicionados em um gabinete plástico. O sensor de pressão é ligado a um tubo plástico flexível conectado a um dispositivo de bulbo de ar. O pll pró-fono é um sistema misto, tanto para treinamento da pressão de lábios ou de língua, como para avaliação destes órgãos (movimentos de pressão aplicados a um transdutor de pressão entre os lábios superior e inferior ou entre a língua e o palato). O módulo treinamento contempla a possibilidade de trabalho com um sistema de biofeedback - visualização da pressão exercida em um monitor de um computador, por meio de um Gráfico Amplitude (Kim Pascal - kPa) vs Tempo (Segundos - s). Funciona mediante movimentos de pressão dos lábios superior e inferior sobre um bulbo de ar, ou de dorso ou de ponta de língua sobre este bulbo posicionado no palato. Este bulbo de ar está conectado a um tubo plástico flexível ligado a um sensor de pressão, que detecta as variações da pressão do ar transmitidas a ele e converte estes* sinais de pressão em um Gráfico Kilo Pascal (kPa) versus Tempo (s). | UN | 1 | R\$ | R\$ |

| | | | | | | |
|----------------|-----|--|-----|----|-----|-----|
| 2 | N/T | APARELHO DE LASERTERAPIA E TERAPIA FOTODINAMICA COM PULSEIRA ILIB - Aparelho emissor de laser de baixa potência. técnica Ilib; Garantia mínima de 12 meses. Características técnicas comuns: -Tensão de Alimentação: 100 - 240 V~; Diâmetro da fibra: 600 um; Bateria: Li-ion; Comprimento de onda laser vermelho: 660 nm ± 10 nm; Potência útil emissor laser vermelho: 100 mW ± 20 %; Comprimento de onda laser infravermelho: 808 nm ± 10 nm; Potência útil emissor laser infravermelho: 100 mW ± 20 %. ITENS QUE ACOMPANHAM ESTE PRODUTO: * 01 peça de mão, 01 suporte da peça de mão, 01 fonte de alimentação, 01 cabo de alimentação, 03 espaçadores, 03 óculos de proteção, 01 guia do usuário. | UND | 2 | R\$ | R\$ |
| 3 | N/T | VÁLVULA FALA - DE DEGLUTIÇÃO : Válvula Plástica, com formato cilíndrico alongado, diâmetro interno de 15mm e diâmetro externo de 22mm, com membrana de silicone em sistema de funcionamento *Bias Closed* (membrana fechada, sem escape de ar). Projetada para uso em paciente traqueostomizados. VALIDADE: Indeterminada. Registro na ANVISA. | UND | 10 | R\$ | R\$ |
| 4 | N/T | VIDEO NASOFIBROSCÓPIO COM CÂMERA A FONTE DE LUZ DE LED INTEGRADA. Video naso digital 3,2mm de diâmetro. Captura de imagem através de aplicativo câmera padrão. Qualidade de imagem HD. Portabilidade e foco automático. Conexão USB, laptops, tablet ou celular. | UND | 1 | R\$ | R\$ |
| VALOR ESTIMADO | | | | | | R\$ |

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;">(Nome) (Cargo)</p> |
|---|



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut, Coordenadora Geral da Atenção Especializada**, em 21/02/2024, às 17:51, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma da Costa Cavalcante, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Grande Porte**, em 22/02/2024, às 08:14, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Edson Castro Neto, Secretário de Estado da Saúde**, em 22/02/2024, às 16:33, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **11777897** e o código CRC **990F8FEE**.