



**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 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.3. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.4. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.5. Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022;
- 1.6. Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021;
- 1.7. Instrução Normativa nº 81, de 25 novembro de 2022;
- 1.8. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- 1.9. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.10. Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998, e suas atualizações;
- 1.11. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.

**2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:**

**2.1. EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.**

**3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:**

**3.1. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:**

- 3.1.1.** A Constituição Federal de 1988, estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.
- 3.1.2.** A Secretaria de Estado da Saúde é um órgão vinculado ao Governo do Estado de Roraima, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade.
- 3.1.3.** As Unidades da Rede Estadual de Saúde exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade, além de prestar assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.
- 3.1.4.** Conforme *Orientações para aquisições públicas de medicamentos* do Tribunal de Contas da União (TCU, Brasília, 2018), a aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.
- 3.1.5.** A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.
- 3.1.6.** A assistência farmacêutica no SUS envolve as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, nesta última compreendida a prescrição e a dispensação, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.
- 3.1.7.** A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), sendo parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.
- 3.1.8.** A Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, tais como: Políticas Gerais de Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde; Políticas de Controle de Doenças e Enfrentamento de Agravos de Saúde; Políticas Voltadas à Saúde de Segmentos Populacionais e Políticas de Promoção da Equidade em Saúde.
- 3.1.9.** A Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF é a responsável pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e controle de medicamentos e insumos hospitalares utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento, assistência e reabilitação dos pacientes nas Unidades de Saúde do Estado. Das atribuições da CGAF, destacamos a aquisição, que precisa ser oportuna, regular e contínua a fim de proporcionar uma melhor assistência aos pacientes do Sistema Público de Saúde - SUS;
- 3.1.10.** A Nutrição Parenteral (NP) pode ser solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;
- 3.1.11.** O serviço de Nutrição Parenteral (NP) manipulada, justifica-se visando suprir a ingestão de nutrientes (macro e micro nutrientes) por meio de soluções nutritivas com fórmulas quimicamente hidrolisadas ministradas por acesso venoso profundo, como alternativa para o tratamento da Terapia Nutricional (TN), que é o conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral e ou Enteral, dos pacientes hospitalizados que possui o trato digestivo comprometido, impossibilitando o metabolismo dos nutrientes por via oral ou enteral, ou ainda, em casos de comprometimento por causas diversas para a alimentação fisiológica adequada, visando atender as necessidades nutricionais do organismo;
- 3.1.12.** A Nutrição Parenteral (NP) destina-se aos pacientes graves ou não, hospitalizados em Unidade Hospitalares de alta e média complexidade. Essa alternativa alimentar destina-se ao oferecimento de uma dietoterapia capaz de corrigir e prevenir a desnutrição que é uma das maiores preocupações para uma equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN) onde a prevalência de desnutrição apresenta-se em 48,1% dos doentes internados;
- 3.1.13.** A utilidade das NP manipuladas prescrita visa atender as necessidades dos pacientes de acordo com suas reais demandas metabólicas, podendo ser aumentada ou suprimida os macro e micronutrientes de forma individualizada;

**3.1.14.** Neste contexto o presente Termo de Referência, tem por objetivo a contratação de empresa especializada em NP manipulada para atender a Secretaria Estadual de Saúde - SESAU, especialmente os pacientes que se encontram debilitados ou não por patologias em situação de vulnerabilidade nutricional, que não conseguem consumir os alimentos pela via fisiológica adequada.

## **3.2. DA JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:**

**3.2.1.** Conforme previsto no art. 47, inciso II, e § 1º, I, II e III do mesmo dispositivo da Lei nº 14.133/2021, que assim especificam:

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

[...]

II - do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados:

I - a responsabilidade técnica;

II - o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

**3.2.2.** O fornecimento da nutrição parenteral será por lote, em razão de:

**3.2.2.1. Características do Produto:** A nutrição parenteral é um insumo de natureza singular e especializada, fundamental para o suporte nutricional de pacientes em condições específicas. Dada a sua singularidade e a necessidade de manter a integridade e a qualidade do produto, optamos por não fragmentar a aquisição em itens.

**3.2.2.2. Complexidade Logística:** O processo logístico envolvido no fornecimento de nutrição parenteral demanda cuidados especiais em relação ao transporte, armazenamento e manipulação do produto. O não parcelamento contribui para a eficiência na gestão logística, garantindo a integridade e segurança do insumo.

**3.2.2.3. Controle de Qualidade:** A aquisição não parcelada possibilita um melhor controle de qualidade sobre todo o lote do produto, assegurando padrões uniformes e facilitando a rastreabilidade. Parcelamentos poderiam gerar variações nos lotes, impactando na consistência e homogeneidade do insumo.

**3.2.2.4. Economia de Recursos:** A concentração da compra em um único momento permite negociações mais favoráveis com os fornecedores, podendo resultar em condições comerciais mais vantajosas. Além disso, reduz custos administrativos relacionados a processos de licitação e gestão de contratos.

**3.2.2.5. Atendimento Contínuo:** A não fragmentação da aquisição garante o abastecimento contínuo do insumo, evitando possíveis interrupções no fornecimento que poderiam impactar diretamente no suporte nutricional de pacientes.

**3.2.2.6.** A opção pela modalidade de contratação integral, sem parcelamento, revelou-se apropriada diante da natureza singular e específica do produto, que é a nutrição parenteral. Tal decisão considerou a complexidade logística, a necessidade de controle de qualidade e a busca por condições comerciais mais favoráveis.

**3.2.2.7.** A nutrição parenteral, por sua singularidade e importância no suporte nutricional de pacientes específicos, demanda cuidados especiais desde a aquisição até a administração. A não fragmentação da compra contribui para a garantia da integridade do produto e a manutenção de padrões de qualidade.

**3.2.2.8.** A concentração da aquisição em um único momento simplifica o processo logístico, facilitando o transporte, armazenamento e distribuição do insumo. Isso resulta em uma gestão mais eficiente e reduz possíveis impactos na logística.

## **3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:**

**3.3.1.** Como resultado, espera-se o abastecimento dos medicamentos do Componente Especializado do Estado de Roraima, com maior eficiência no desempenho das ações, ampliando as opções terapêuticas aos usuários e servindo de orientação para o uso correto dos fármacos.

### **3.3.1.1. Redução de Custos:**

a) **Negociação Estratégica:** Espera-se obter vantagens financeiras por meio de negociações estratégicas com os fornecedores, buscando condições comerciais mais favoráveis.

b) **Competitividade de Preços:** A análise de mercado visa identificar fornecedores com preços competitivos, promovendo a redução de custos na aquisição de nutrição parenteral

### **3.3.1.2. Eficiência Operacional:**

a) **Melhoria nos Processos Logísticos:** A escolha de fornecedores com boa logística e prazos de entrega adequados contribuirá para a eficiência operacional, evitando atrasos e garantindo a disponibilidade dos insumos quando necessários.

b) **Redução de Desperdícios:** A adequação do quantitativo adquirido às demandas reais minimizará possíveis desperdícios e estoques excessivos, otimizando a gestão de recursos.

### **3.3.1.3. Qualidade e Segurança dos Insumos:**

a) **Conformidade com Normativas:** A seleção de fornecedores que atendam a normativas sanitárias e possuam certificações reconhecidas garantirá a qualidade e segurança dos insumos adquiridos.

b) **Impacto na Saúde dos Pacientes:** A garantia da qualidade dos produtos impacta diretamente na segurança e eficácia do tratamento dos pacientes que necessitam de nutrição parenteral.

### **3.3.1.4. Inovação e Tecnologia:**

a) **Adoção de Novas Tecnologias:** A pesquisa de mercado focada em inovações possibilitará a adoção de produtos e tecnologias avançadas, contribuindo para a modernização e eficácia dos tratamentos.

### **3.3.1.5. Sustentabilidade e Responsabilidade Social:**

a) **Escolha de Fornecedores Sustentáveis:** A consideração de práticas sustentáveis por parte dos fornecedores promove a responsabilidade ambiental, alinhando-se aos princípios de sustentabilidade.

### **3.3.1.6. Flexibilidade e Personalização:**

a) **Atendimento às Necessidades Específicas:** A possibilidade de personalização de produtos por parte dos fornecedores permite um atendimento mais preciso às necessidades específicas da instituição.

## **4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:**

### **4.1. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:**

**4.1.1.** Com base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

**4.1.2.** Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da SESAU.

**4.1.3.** Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem promover a realização de audiência e/ou consulta pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo-benefício.

## **4.2. DAS SOLUÇÕES:**

**4.2.1 Solução 1** – Buscar atas de registro de preços adequadas.

**4.2.1.1.** Não foram encontradas atas com quantidades adequadas, limitando a eficácia desta forma.

**4.2.1.2.** A busca por atas de registro de preços existentes não resultou na identificação de quantidades adequadas dos medicamentos necessários. Isso significa que as opções disponíveis não conseguem atender integralmente às demandas da CGAF, comprometendo a continuidade e a eficácia do abastecimento de medicamentos essenciais.

**4.2.2. Solução 2** – Pesquisar Intenções de Registro de Preços disponíveis para manifestação.

**4.2.2.1.** Ausência de intenções disponíveis impossibilita a utilização desta forma.

**4.2.2.2.** Não foram encontradas intenções de registro de preços em que a Secretaria pudesse manifestar sua participação. A ausência de tais registros impossibilita a utilização desta forma de aquisição, eliminando-a como uma alternativa viável.

**4.2.3. Solução 3** – Realizar licitação própria.

**4.2.3.1.** A licitação própria permite à Secretaria definir com precisão os requisitos e especificações dos medicamentos, garantindo que as aquisições estejam em total conformidade com as necessidades da CGAF.

**4.2.3.2.** Esta forma de aquisição oferece maior controle sobre os critérios de seleção e contratação, possibilitando uma avaliação rigorosa das propostas com foco em economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

**4.2.3.3.** A licitação própria também possibilita a implementação de critérios técnicos e comerciais que assegurem a melhor relação custo-benefício, além de promover a competitividade entre fornecedores, resultando em preços mais vantajosos e condições de fornecimento mais favoráveis.

**4.2.3.4.** A gestão direta do processo licitatório proporciona uma maior transparência e segurança, alinhando-se com os princípios da Administração Pública e garantindo a correta aplicação dos recursos públicos.

### **4.2.4. Da Conclusão Final**

**4.2.4.1.** A **Solução 3** é a mais vantajosa para a Administração. Esta combinação garante a conveniência, economicidade e eficiência ao possibilitar uma gestão centralizada, planejamento estratégico de longo prazo e aproveitamento de economia de escala. A realização de licitação própria permite maior controle sobre os critérios técnicos e comerciais, assegurando a melhor relação custo-benefício durante o ciclo de vida dos medicamentos, em conformidade com o **art. 18, V da Lei 14.133/2021**.

## **5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:**

**5.1.** O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março 2023 e Lei nº 14.133/2021, pela hipótese do Art. 6º e inciso XIII:**

Art. 6º [...]

[...]

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

[...]

**5.2.** É prevista a participação neste processo dos beneficiários da **Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 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.

## **6. DO REGISTRO DE PREÇOS:**

**6.1.** Para a aquisição/contratação pretendida poderá ser adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 11.462/2023:**

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

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

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

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

**6.5.** O prazo de validade da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

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

**6.7.** O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei 14.133/2021;

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

6.9. 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. 9º, parágrafo 2º do Decreto nº 11.462/2023 que regulamenta o Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/2021.**

## 7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

7.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste Termo de Referência, 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;

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

## 8. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

### 8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1.1. O objeto deverá ser entregue nos Núcleos de Farmácia de cada Unidade Hospitalar até 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação, conforme seguem abaixo:

8.1.1.1. **Hospital Geral de Roraima-HGR, situado à Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 1364 - Aeroporto, Boa Vista/RR, CEP.: 69305-455, Telefone: (95) 98413-4632 E-mail: administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br;**

8.1.1.2. **Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth - HMINSN, situada à Av. Pres. Costa e Silva, 1100 - São Francisco, Boa Vista/RR, CEP.: 69305-115, Telefone: (95) 98413-4632 E-mail: administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br;**

8.1.1.3. **Pronto Atendimento Cosme e Silva - PACS, situado à Rua: Delman Veras, S/n - Pintolândia, Boa Vista/RR, CEP.: 69316-702, Telefone: (95) 98413-4632 E-mail: administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br;**

8.1.1.4. Os contatos e endereços de entrega poderão sofrer alterações no decorrer da execução do contrato, bem como a inclusão de outras Unidades, conforme necessidades da Administração.

8.1.1.5. A princípio serão entregues nas Unidades Hospitalares do HGR e do HMINSN conforme os descritivos estimados. As demais Unidade Hospitalares do Estado de Roraima só serão atendidas mediante necessidades futuras e conforme as demandas solicitadas.

8.1.2. As bolsas de NP manipulada deverão serem entregues conforme os dias e horários estabelecidos pelo Farmacêutico de plantão, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas fiscais.

8.1.3. As solicitações serão emitidas via prescrição médica devidamente carimbada e assinada pelo médico responsável, e encaminhadas diariamente à empresa contratada via whatsapp e/ou e-mail ou forma diversa acordada com a Contratada.

### 8.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

8.2.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no prazo máximo de **até 24 (vinte e quatro) horas** a contar do recebimento das prescrições médicas;

8.2.2. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado nos **subitem 8.1.1.1, 8.1.1.2 e 8.1.1.3**, deste Termo de Referência, é exclusivamente da Contratada;

8.2.3. As entregas das bolsas manipuladas de Nutrição Parenteral, deverão atender as **prescrições diariamente de segunda à domingo, incluindo feriados.**

### 8.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

#### 8.3.1. O fornecimento de Nutrição Parental deste TR deverá:

8.3.1.1. Atender todas as normas e exigências da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

8.3.1.2. A Nutrição Parenteral (NP) deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível fisicoquimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 272/1998 e atualizações.

8.3.1.3. A Nutrição Parenteral (NP) deve ser rotulada com identificação clara do nome do(a) paciente, composição e demais informações legais e específicas, para a segurança de sua utilização e garantia da possibilidade de seu rastreamento.

8.3.1.4. Atender rigorosamente as requisições enviadas ao fornecedor (prescrição médica);

8.3.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada da(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is);

8.3.1.6. O levantamento para a demanda será realizado por cada Unidade Hospitalar, conforme as prescrições médicas.

8.3.1.7. As requisições para serem entregues à empresa fornecedora de NP manipulada, mediante as prescrições médicas, deverão ser assinadas pelos Coordenadores de Farmácia, farmacêutico de plantão e pelos fiscais de contrato das Unidades Hospitalares.

8.3.1.8. Todos os macro e micronutrientes prescritos para a Terapia de Nutrição Parenteral (TNP) deverão estar com o prazo de validade de 48 (quarenta e oito) horas, a partir de sua preparação e acondicionados conforme exigências sanitárias e orientações do fornecedor.

8.3.1.9. Os membros da Comissão de Recebimento das Unidades Hospitalares deverão receber e acompanhar as bolsas de NP manipuladas para atender as demandas, assim como, estar ciente da sanidade dos macro e micronutrientes para a NP individualizada, promovendo a atenção dietoterápica efetiva aos pacientes hospitalizados.

8.3.1.10. Imediatamente após o preparo e durante todo e qualquer transporte a NP deve ser mantida sob refrigeração (2°C a 8°C).

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

8.3.1.12. 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;

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

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

#### 8.3.2. DA TROCA DE MARCA, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

**8.3.2.1.** 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;

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

**8.3.2.3.** 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;

**8.3.2.4.** 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.

#### **8.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:**

**8.4.1.** As bolsas de NP serão recebidas em conformidade com o disposto no Art. 140, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e suas alterações;

##### **8.4.2. PROVISORIAMENTE:**

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

b) Neste momento, o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelo membro da Comissão de Recebimento da NP, devidamente designados através de Ato Normativo do(a) Gestor(a) da Pasta.

##### **8.4.3. DEFINITIVAMENTE:**

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

b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, pelo fiscal do contrato e Comissão de Recebimento da NP, devidamente designados através de Ato Normativo do(a) Gestor(a) da Pasta;

c) O recebimento definitivo do objeto não deverá exceder o prazo de **24 (vinte e quatro) horas**, a contar do recebimento provisório;

##### **8.4.4. Os itens constates no ANEXO I deste TR, serão recusados:**

**8.4.4.1.** Quando após a inspeção visual identificar a presença de partículas, precipitações, separação de fases e alterações de cor, bem como falta de clareza e a exatidão das informações do rótulo.

**8.4.4.2.** Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

**8.4.4.3.** Nos casos de sinais descritos do **subitem 8.4.4.1**, bem como de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de **até 24 (vinte e quatro) horas**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato ou membro da Comissão de Recebimento da NP;

**8.4.4.4.** Será lavrado o Termo de Recusa, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

#### **8.5. DOS PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA:**

**8.5.1.** O prazo de validade da Nutrição Parenteral (NP) será de **48 (quarenta e oito) horas**, a partir da manipulação, conforme o item 2.10 do Anexo II da Portaria nº 272 de 08.04.1998;

**8.5.2.** A NP que estiver abaixo do padrão estabelecido ou que apresente qualquer deterioração na qualidade, em razão de quaisquer fatores, ou que apresente ainda o prazo de validade superior a **48 (quarenta e oito) horas**, desde a sua preparação, poderão ser recusados.

#### **9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:**

##### **9.1. Produção:**

a) Impacto: A produção de insumos para nutrição parenteral pode gerar resíduos e emissões associadas aos processos industriais.

b) Medidas Mitigadoras: Seleção de Fornecedores Sustentáveis: Priorizar fornecedores que adotem práticas sustentáveis em suas cadeias de produção. Certificações Ambientais: Exigir certificações que atestem a conformidade com normas ambientais.

##### **9.2. Transporte:**

a) Impacto: Emissões de gases de efeito estufa e consumo de recursos associados ao transporte dos insumos até a instituição.

b) Medidas Mitigadoras: Fornecedores Locais: Preferir fornecedores locais para reduzir a pegada de carbono associada ao transporte. Otimização Logística: Buscar otimização nas rotas de entrega para minimizar impactos ambientais.

##### **9.3. Descarte de Embalagens e Resíduos:**

a) Impacto: Geração de resíduos de embalagens e materiais utilizados na administração da nutrição parenteral.

b) Medidas Mitigadoras: Reciclagem: Incentivar a reciclagem de embalagens e materiais descartáveis utilizados nos procedimentos. Uso de Embalagens Sustentáveis: Priorizar fornecedores que adotem embalagens biodegradáveis e de baixo impacto ambiental.

##### **9.4. Requisitos de Baixo Consumo de Energia:**

a) Impacto: Elevado consumo de energia nos processos de produção e armazenamento.

b) Medidas Mitigadoras: Avaliação de Tecnologias Sustentáveis: Buscar inovações e tecnologias que reduzam o consumo energético durante a produção. Certificação Energética: Exigir produtos que atendam a padrões de eficiência energética.

##### **9.5. Uso Responsável de Recursos:**

a) Impacto: Consumo excessivo de água e outros recursos na produção dos insumos.

b) Medidas Mitigadoras: Práticas de Uso Responsável: Sensibilizar os profissionais de saúde para práticas que minimizem o desperdício de insumos durante a administração da nutrição parenteral. Monitoramento e Avaliação: Implementar sistemas de monitoramento para avaliar e otimizar o uso de recursos.

##### **9.6. Educação Ambiental:**

a) Medidas Mitigadoras: Treinamento de Profissionais: Promover treinamentos e capacitações para os profissionais de saúde sobre práticas ambientalmente responsáveis na administração de nutrição parenteral.

**9.7.** Ao adotar essas medidas, a instituição reforça seu compromisso com a sustentabilidade e busca minimizar os impactos ambientais associados à contratação de nutrição parenteral, contribuindo para a preservação do meio ambiente.

## 10. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

### 10.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

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

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/2021;
- g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/2021 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

### 10.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

10.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não é dotada 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 nº 14.133/2021, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

### 10.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.3.1. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a (s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

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

10.3.1.2. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

10.3.1.3. **CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA** junto ao **Conselho Regional de Farmácia** do Estado correspondente;

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

### 10.4. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

#### 10.4.1. DA EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA:

10.4.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado na art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e arts. 1º e 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, *in verbis*:

Lei nº 5.991/1973:

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

Lei nº 6.360/1973, arts. 1º e 2º:

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

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

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

#### 10.4.2. DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) (AFE):

10.4.2.1. Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

10.4.2.2. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao

uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

**10.4.2.3.** Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base no art. 3º da 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.

**10.4.2.4.** A referida normatização vai de encontro com o art. 2, paragrafo único e art. 3º, I, da Lei nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

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

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

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

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

**10.4.2.5.** Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

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

**10.4.2.7.** A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

#### **10.4.3. DA EXIGÊNCIA DE CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA (CRT):**

**10.4.3.1.** A Certidão de Regularidade Técnica – CRT, documento imprescindível para comprovação da aptidão ao exercício da responsabilidade técnica, é definida pela Resolução 579/2013, do Conselho Federal de Farmácia, em seu art. 3º, § 1º, vejamos:

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

§ 1º - A certidão de regularidade é o documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento. (CFF, Resolução 579/2013).

**10.4.3.2.** Preliminarmente, convém destacar que a Certidão de Regularidade Técnica se origina da própria responsabilidade técnica, assim definida pela Resolução 577/2013, art. 1º, inciso X, do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 1º [...]

[..]

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

**10.4.3.3.** O mesmo diploma normativo em seus arts. 2º e 5º, *caput*, exige a responsabilidade técnica para o funcionamento de empresa que exerça diversas atividades que envolvam medicamentos:

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

[...]

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

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

#### **10.4.4. DA EXIGÊNCIA DO ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA (ACT):**

**10.4.4.1** 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.

**10.4.4.2** A Lei nº 14.133/2021, prevê em seu artigo 67, §§ 1º e 2º, as disposições relativas à solicitação de atestados pela Administração às empresas licitantes, *in verbis*:

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

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

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

(...)

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

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

**10.4.4.3** 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. E nesse documento que o contratante deve certificar detalhadamente que o contratado forneceu determinado bem, executou determinada obra ou prestou determinado serviço satisfatoriamente (TCU, 2010).

**10.4.4.4** 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).

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

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

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

**10.5.1. CERTIDÃO NEGATIVA DE FALÊNCIA** expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou pessoa física empresarial, de acordo com a Lei nº 14.133/2021, art. 69, *caput*, inciso II, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade;

**10.5.2. BALANÇO PATRIMONIAL**, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, já exigíveis e apresentados na forma da lei ou de regulamentação da Receita Federal do Brasil em caso de escrituração contábil digital, extraídos do Livro Diário, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

**10.5.2.1.** O balanço deverá ser registrado na entidade competente e também assinado pelo Administrador da Empresa e pelo Contador;

**10.5.2.2.** O Balanço Patrimonial deverá ser acompanhado de cópia do termo de abertura e de encerramento, extraídos do livro Diário, devidamente registrado no órgão competente, nas condições de apresentação do balanço patrimonial;

**10.5.2.3.** As microempresas, as empresas de pequeno porte e as empresas que trabalham sob regime de lucro presumido deverão também apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial na forma aqui exigida, não podendo o mesmo ser substituído por nenhum outro documento, nos termos da Resolução CFC nº 1.330/11.

**10.5.2.4.** Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

**10.5.2.5.** As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido mínimo correspondente a:

**10.5.2.5.1.** 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de valor inferior a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

**10.5.2.5.2.** 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta de valor igual ou superior a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

**10.5.2.6.** As empresas com menos de 1 (um) ano de atividade, deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133/ art. 65, §1º).

**10.5.2.7.** O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

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

### **11.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

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

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

**11.1.3.** Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos insumos nos endereços estipulados nos **subitens 8.1.1.1, 8.1.1.2 e 8.1.1.3**, deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

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

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

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

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

**11.1.9.** As nutrições parenterais deverão ser manipuladas por um profissional farmacêutico. O mesmo deve também ser responsável por: avaliação farmacêutica da prescrição médica, controle de qualidade, conservação e o transporte da solução de nutrição parenteral, garantindo a qualidade física, química e microbiológica das soluções.

**11.1.10.** Será responsabilidade da empresa contratada, contatar e discutir com o farmacêutico da contratante, quando alterações na prescrição se fizerem necessárias, em função da avaliação farmacêutica, para que este entre em contato com médico prescritor, pois ele é o responsável por sua alteração formal.

**11.1.11.** No caso de óbito confirmado a nutrição não utilizada, não será cobrada da contratante.

**11.1.12.** A empresa contratada deverá promover treinamento e educação continuada com todos os profissionais envolvidos na terapia de NP das Unidades Hospitalares, sempre que solicitados, orientando os profissionais quanto ao armazenamento, composição e administração, a fim de garantir a qualidade e estabilidade das soluções de nutrição parenteral.

**11.1.13.** A empresa contratada será responsável pela qualidade dos produtos fornecidos, respondendo por qualquer prejuízo decorrente da falta de capacidade técnica ou negligência no cumprimento das suas obrigações;

**11.1.14.** A empresa contratada deverá utilizar na prestação dos serviços somente pessoal treinado e capacitado na manipulação dos produtos fornecidos;

**11.1.15.** Todas as rotinas do preparo e acondicionamento deverão possuir Procedimentos Operacionais Padrão (POP) que deverão estar à disposição da Contratante.

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

## **11.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

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

**11.2.2.** Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso I, do artigo 140 da Lei nº 14.133/2021;

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

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

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

**11.2.6.** Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas** todo e qualquer NP, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;

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

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

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

## **11.3. DA FISCALIZAÇÃO:**

**11.3.1.** A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o art. 117 da Lei nº 14.133/2021;

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

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

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

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

**11.3.6.** Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos veículos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS**, conforme **ANEXO III** deste TR, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

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

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

**11.3.9.** A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053, de 31 de dezembro de 2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal;

## **11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS;**

**11.4.1.** Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021 sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como infrações as seguintes condutas:

**I)** dar causa à inexecução parcial do contrato;

**II)** dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

**III)** dar causa à inexecução total do contrato;

**IV)** deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

**V)** não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

**VI)** não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

**VII)** ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

**VIII)** apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

**IX)** fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

**X)** comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

**XI)** praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

**XII)** praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

**11.4.2.** Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021, as seguintes sanções:

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

**a.1.** Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 11.4.1, 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 11.4.1 incisos de "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**11.4.6.** A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro 1999.

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

**11.5.1.** O Prazo de vigência da contratação será de **24 (vinte e quatro) meses** contados da assinatura do instrumento contratual, nos termos do **art. 106 da Lei 14.133/2021**, prorrogável por até 10 (dez) anos, conforme **art. 107** da mesma Lei.

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:

[...]

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.

**11.5.2.** A prorrogação de que trata o item supra é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado. PARECER 202/2024 PGE/GAB/ADJ/CA (EP. [12238637](#)), OFÍCIO-CIRCULAR Nº 6/2024/SESAU/GABINETE/NPSESAU (EP. [12497357](#)) e OFÍCIO Nº 2421/2024/SESAU/CGAN ([14749920](#));

**11.5.3.** Considerando que os procedimentos licitatórios movimentam o aparato administrativo e, portanto, geram custos consideráveis à Administração, além de possuírem tempo de tramitação significativo, devido às etapas legais necessárias, a utilização da contratação plurianual é uma estratégia fundamental para a redução do tempo e dos custos licitatórios, o que vai ao encontro do princípio da economicidade, previsto no art. 49 da Constituição do Estado de Roraima. Ademais, o lapso temporal entre as contratações, por vezes, pode provocar a interrupção do fornecimento dos itens e prejuízos aos usuários, ao passo que uma contratação com prazo mais extenso possibilita mais agilidade, uma vez que os itens já estarão licitados e serão fornecidos conforme solicitados à empresa, em consonância com a necessidade administrativa, garantindo maior estabilidade e cobertura do fornecimento dos objetos.

## **11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:**

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

## **11.7. GARANTIA CONTRATUAL:**

**11.7.1.** Nos termos do Art. 96, da Lei nº 14.133/2021, e em conformidade com o presente Estudo Técnico Preliminar, não será exigida garantia contratual para a execução do objeto contratual

**11.7.2.** A dispensa da exigência da garantia contratual se justifica pela busca de maior eficiência, inclusão de fornecedores menores, e adequação à natureza do contrato, sem comprometer a fiscalização e a execução contratual, que pode ser garantida por outros meios previstos em lei.

## **11.8. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL;**

**11.8.1.** 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 14.133/2021, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

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

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

**11.8.2.** Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 11.8.1, inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

## **11.9. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL;**

**11.9.1.** 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 nº 14.133/2021.

**11.9.2.** A extinção do contrato poderá ser:

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

- b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;
- c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

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

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

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

#### **11.10. DO REAJUSTE:**

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

**11.10.2.** 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 da Lei nº 14.133/2021**;

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

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

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

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

**11.10.7.** 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:

$$R = V \times I, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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

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

#### **11.11. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:**

**11.11.1.** O preço definido no valor estimado do contrato permanecerá fixo e irremovível, salvo hipóteses de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, que deverá ser comprovado pelo CONTRATADO e aprovado pelo CONTRATANTE;

**11.11.2.** O reequilíbrio de que trata este item será deliberado pela Administração a partir de requerimento formal do interessado, o qual deverá vir acompanhado de documentação comprobatória do incremento dos custos, gerando eventuais efeitos a partir da protocolização do requerimento, e nunca de forma retroativa.

#### **11.12. DA MATRIZ DE RISCO:**

**11.12.1.** Uma vez elaborado o Estudo Técnico Preliminar pela Coordenação de origem, deverá conter todas as informações pertinentes do risco da contratação, conforme elencado no **art. 25 e incisos I ao V, Parágrafo único e art. 26, § 1º, incisos I ao IV, § 2º da IN SEGES nº 5, de 26 de maio de 2017, atualizada pela IN SEGES nº 98, de 26 de dezembro de 2022**, tendo como modelo o **MAPA DE RISCO**, conforme **ANEXO II**, deste Termo de Referência.

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

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

**12.2.** No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do **§ 1º do art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

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

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

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

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

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

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

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

**13.1.** O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 46.890.935,00 (quarenta e seis milhões, oitocentos e noventa mil, novecentos e trinta e cinco reais)**, de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSES AU/RR, conforme (EP. [15142616](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

#### **14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:**

14.1. Conforme o art. 17 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil, PAM (EP. [14420002](#)).

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 3390.30

c) Fonte: 1500.1002 / 1600.0000

d) Tipo de Empenho: Estimativo

## 15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

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

15.2. Logo, conforme demonstrado neste Estudo, a contratação do serviço de manipulação de bolsas de nutrição parenteral se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade do Estado de Roraima, para atender os pacientes hospitalizados que buscam o SUS. Concluímos o estudo técnico favorável à contratação do serviço por meio da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preços**, por **lote de menor preço** das nutrições parenterais propostas neste estudo.

## 16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

16.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Formalização da Demanda** (EP. [13186471](#)), **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [15534896](#)), **Pedido de Aquisição de Material 220** (EP. [14420002](#)), **Declaração 1086** (EP. [14420081](#)), **Mapa de Cotação de Preços** (EP. [15142616](#)), **Esclarecimento** (EP. [15142724](#)) e **Mapa de Risco** (EP. [15123126](#)), cujas informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo, **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias, conforme o Art. 6º da Lei nº 14.133/2021.

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

## 17. DOS ANEXOS:

17.1. ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;

17.2. ANEXO II - MAPA DE RISCO;

17.3. ANEXO III - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS;

17.4. ANEXO IV - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO;

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)  
NUCILVANE DA COSTA SILVA  
NP/TRPB/SESAU

\*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.

((Assinatura Eletrônica))  
CHARLES GONÇALVES SILVA  
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica  
CGAF/SESAU/RR

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)  
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO  
Secretária de Estado da Saúde de Roraima  
SESAU/RR

### ANEXO I ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP. [15142525](#))

NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL (NPT) MANIPULADA				
LOTE ÚNICO				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANTIDADE A SER LICITADA P/ 12 MESES

1	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1 DESCRIÇÃO: dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central. COMPOSIÇÃO: aminoácido pediátrico 10%, glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, insulina, lipídios 20%. Exceto glutamina. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: as concentrações serão estabelecidas através de prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295269	UND	2.941.250
2	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 2:1. DESCRIÇÃO: dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central. COMPOSIÇÃO: aminoácido pediátrico 10%, glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, insulina 20%. Exceto lipídios e glutamina. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: as concentrações serão estabelecidas através de prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295270	UND	1.514.500
3	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1. DESCRIÇÃO: dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central. COMPOSIÇÃO: aminoácido pediátrico 10%, glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, insulina, lipídio 20%. ACRESCIDA de glutamina. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: as concentrações serão estabelecidas através de prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295267	UND	5.265.000
4	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1. DESCRIÇÃO: dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central. COMPOSIÇÃO: aminoácido especiais (HEPA/NEFRO), glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, insulina, lipídio EXCETO glutamina. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: as concentrações serão estabelecidas através de prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295269	UND	7.117.500
5	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1. DESCRIÇÃO: dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central. COMPOSIÇÃO: aminoácido especiais (HEPA/NEFRO), glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, insulina, lipídio ACRESCIDA DE glutamina. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: as concentrações serão estabelecidas através de prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295269	UND	4.475.250
6	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1. Dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central, contendo: solução de aminoácidos para adultos com ou sem taurina, glicose 50%, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, lipídeos 20%. UNIDADE DE FORNECIMENTO: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: o volume e concentração dos componentes serão estabelecidas pela prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295267	UND	3.445.000
7	SOLUÇÃO NUTRICIONAL PARENTERAL CENTRAL 3:1 COM GLUTAMINA. Dieta manipulada nutricionalmente completa, para uso central, contendo: solução de aminoácidos para adultos, glicose, eletrólitos, oligoelementos, polivitamínicos, lipídeos 20%, ACRESCIDA DE GLUTAMINA. Unidade de fornecimento: Acondicionada em bolsas de EVA ou TRILAMINADAS, com volume final de até 500ml mais volume para preenchimento de equipo e contraprova de acordo com a prescrição médica e Portaria 272/98. OBSERVAÇÃO: o volume e concentração dos componentes serão estabelecidas pela prescrição médica. VALIDADE: 48 (quarenta e oito) horas.	295267	UND	1.495.000

**ANEXO II**  
**MAPA DE RISCO (EP. 15123126)**

Objeto: Manipulação de Nutrição Parenteral							
Etapa do Processo	Descrição do Risco	Impacto	Severidade	Classificação do Risco	Medidas de Mitigação	Fase do Processo	Responsável
1. Pedido de Nutrição Parenteral	Erros na especificação do pedido (dosagem, fórmula).	Médio	Média	Crítico	Revisão por especialista antes de enviar pedido.	Abertura de Processo	Técnico Farmacêutico
2. Seleção de Fornecedores	Fornecedor não qualificado ou sem certificação.	Médio	Média	Crítico	Auditorias regulares, verificação de documentação.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
3. Conformidade Regulatória	Falta de documentação exigida pela Anvisa.	Médio	Média	Crítico	Exigir documentação completa e verificar antes da compra.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
4. Transporte e Armazenagem	Transporte inadequado (condições de temperatura).	Alto	Alta	Crítico	Monitoramento contínuo de condições durante transporte.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato

5. Controle de Qualidade	Recebimento de Nutrição Parenteral	Alto	Alta	Crítico	Testes de qualidade como verificação de Lote, data de fabricação e data de validade, sem rasuras ou emendas.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
6. Cumprimento de Prazos	Atraso na entrega da Nutrição Parenteral	Baixo	Baixa	Moderado	Cláusulas contratuais com multas por atraso.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
7. Validade da Nutrição Parenteral	Aquisição de Nutrição Parenteral próximos da validade.	Médio	Média	Crítico	Exigir validade mínima (12 meses) no momento da entrega.	Execução do Contrato	Técnico Farmacêutico
8. Falha no fornecimento de Nutrição Parenteral por parte do fornecedor	Avaliação de documentação técnica e financeira do fornecedor	Alto	Alto	Crítico	Verificar a capacidade técnica e financeira do fornecedor; solicitar garantias contratuais	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico e Pregoeiro
9. Falta de estoque por dificuldades de reposição em áreas remotas	Planejamento antecipado de compras com base em consumo histórico; manter estoque de segurança	Médio	Alto	Crítico	Controle de estoque e revisão de pedidos trimestrais	Contratação	Gerente de Núcleo Técnico
O grau de risco dessa contratação pode ser classificado como alto, com áreas críticas, cujo impacto direto afeta a saúde pública de maneira severa. Para minimizar esses riscos, será necessário um monitoramento constante e ações de contingência bem estruturadas, especialmente considerando as características geográficas da região e a essencialidade da Nutrição Parenteral.							

**Legenda:**

**Impacto:** Avalia o efeito que o risco pode causar. (Baixo, Médio, Alto).

**Severidade:** Mede a gravidade das consequências do risco. (Baixa, Média, Alta).

**Classificação do Risco:** Combinando o impacto e a severidade, determina a criticidade do risco (Baixo, Moderado, Crítico).

**Medidas de Mitigação:** Ações para reduzir ou controlar o risco.

**ANEXO III**

**MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS**

**ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Atesto que os serviços constantes no Contrato nº \_\_\_\_/\_\_\_\_, firmado entre a \_\_\_\_\_ e a empresa \_\_\_\_\_ foram executados de acordo com as cláusulas contratuais pactuadas entre as partes e dentro do padrão de qualidade aceito pela Administração.

Informamos ainda, que a garantia de execução contratual solicitada no momento da assinatura do contrato encontra-se, a partir desta data, em condições de ser liberada.

Segue abaixo relatório de prazos e valores contratuais:

Data de início contratual: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Número de Termos Aditivos: \_\_\_\_

Prazo contratual total: \_\_\_\_ meses (com prorrogações)

Data de término contratual: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (contando todas as prorrogações)

Número de postos de trabalho do último mês:

Valor total do contrato: R\$ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_.

Recebimento efetuado em 01 (uma) via que deverá ser parte integrante do processo administrativo n.º E-\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_.

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

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

**ANEXO IV**

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

**TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR

COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO - COSELC/ SESAU.

PROCESSO Nº: XXXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXXXX/20XX

DATA DE ABERTURA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

HORA DE ABERTURA: 00:00h

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 \_\_\_\_\_, COMPROMETO-ME a efetuar a troca dos medicamentos 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 **Charles Gonçalves Silva Crespo, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica**, em 12/12/2024, às 14:51, 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 17/12/2024, às 16:09, 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 17/12/2024, às 17:30, 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 **15552758** e o código CRC **C476FAD8**.