



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;
- 1.4. Lei nº 6.437/1977, de 20 de agosto de 1977 e suas alterações;
- 1.5. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.6. Decreto nº 37.424-E de 19 de março de 2025;
- 1.7. Decreto nº 39.050-E, de 18 de agosto de 2025;
- 1.8. Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021;
- 1.9. Instrução Normativa nº 81, de 25 de novembro de 2022
- 1.10. Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.11. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.12. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004;
- 1.13. Relação Estadual de Insumos Técnicos (RESIT), 2023.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL FORNECIMENTO DE INSUMOS DO GRUPO 13 - DIVERSOS, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

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. 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.

3.1.5. 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.

3.1.6. 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.

3.1.7. A legislação sanitária vigente, como a Lei nº 6.437/1977 e normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), exige a utilização de produtos adequados e regulamentados para a higienização de áreas públicas, especialmente em ambientes de saúde.

3.1.8. A presente aquisição visa atender à necessidade contínua das Unidades de saúde no fornecimento de insumos essenciais ao desenvolvimento de atividades assistenciais e terapêuticas, abrangendo cuidados em ginecologia, obstetrícia, anestesia, urologia, dermatologia, saúde reprodutiva, higiene, controle de infecções e suporte a procedimentos cirúrgicos e diagnósticos.

3.1.9. Entre os insumos de destaque, inclui-se o Aspirador Manual Intrauterino (AMIU) com válvula dupla, utilizado em procedimentos ginecológicos como a evacuação uterina em casos de abortamento incompleto, coleta de biópsias endometriais, tratamento de mola hidatiforme e demais intervenções ambulatoriais. Este dispositivo, juntamente com as cânulas de aspiração em diferentes calibres (de 4mm a 12mm), proporciona maior segurança e menor risco de complicações, sendo recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e amplamente utilizado conforme diretrizes do Ministério da Saúde e da FEBRASGO, no contexto da assistência integral à saúde da mulher.

3.1.10. Além disso, constam nesta aquisição itens indispensáveis à manutenção da rotina hospitalar e ambulatorial, tais como:

- **Adaptador para aspirador de mecônio**, fundamental na assistência neonatal para evitar aspiração de secreções nas vias aéreas do recém-nascido;
- **Ácidos graxos essenciais (AGE)** para tratamento de lesões cutâneas;
- **Antissépticos como Clorexidina (0,12% e 0,2%)**, para higiene oral e antisepsia tópica;
- **Esponjas com gel, sabonete glicerinado e gel lubrificante**, que promovem higiene e conforto ao paciente;
- **Dispositivos externos para incontinência urinária masculina** em diferentes diâmetros, garantindo o cuidado urológico com dignidade e praticidade;
- **Pinças descartáveis (Cheron e Pozzi), canetas dermatográficas, manta térmica, cera para osso**, entre outros, utilizados em diversos procedimentos clínicos e cirúrgicos;
- **Papéis termossensíveis e milimetrados** específicos para eletrocardiogramas e cardiocógrafos, assegurando o registro adequado dos exames;

- **Preservativos masculinos (coloridos, texturizados e sem lubrificante)**, voltados à promoção da saúde sexual e prevenção de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs);
- **Formol a 10% e pasta condutora para EEG**, insumos utilizados em exames laboratoriais, neurológicos e patológicos.

3.1.11. Ressalta-se que todos os itens são descartáveis, estéreis, apirogênico ou de uso único, atendendo aos padrões sanitários da ANVISA (RDC nº 751/2022 e RDC nº 665/2022), o que reforça a segurança do paciente e o controle de infecções hospitalares.

3.1.12. Ademais, a diversidade de apresentações, tamanhos e calibres tem como finalidade assegurar adequação ao perfil clínico do paciente, garantindo a resolutividade do atendimento e a humanização da assistência, sobretudo em serviços de urgência, ginecologia, obstetria, neonatologia e cuidados paliativos.

3.1.13. Portanto, a aquisição se mostra necessária, tempestiva e compatível com as diretrizes do SUS, visando o pleno funcionamento das unidades de saúde e a qualidade da atenção prestada à população. Sua ausência comprometeria diretamente a prestação de serviços essenciais e impactaria negativamente nos indicadores de saúde pública.

3.1.14. Partindo dessa premissa, a aquisição dos insumos aqui propostos **Insumo G13 - Diversos** (EP. [18288672](#)) se faz necessário e imprescindível, devido à necessidade da garantia de tratamento dos usuários e a melhoria na qualidade de vida.

3.2. DA JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

3.2.1. Conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º, incisos I ao III, Lei nº 14.133/2021, que assim especificam:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

V - atendimento aos princípios:

(...)

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;

(...)

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

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

3.2.2. O objeto é dividido em um lote e itens, no qual cada item representa um bem de forma autônoma, razão pela qual aumenta a competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores.

3.2.3. Visando acudir o maior número de interessados em participar da licitação sem prejudicar o ganho da aquisição em escala, razão capital da realização das compras conjuntas, optou-se pela divisão deste certame em 35 (trinta e cinco) itens e 01 (um) lote, totalizando 44 (quarenta e quatro) itens (salvo planilha de Divisão de Cotas), conforme **ANEXO I** deste Termo de Referência, sempre em respeito a mais ampla competição e conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º do mesmo dispositivo da Lei nº 14.133/2021, bem como dos termos da Súmula 247 do Tribunal de Contas da União - TCU;

3.2.4. A divisão em lote, elaborada para este certame, levou em conta a diferenciação das características técnicas dos bens a serem adquiridos.

3.2.5. No que se refere ao **lote 01** do **ANEXO I** deste Termo de Referência, sua aquisição por lote, faz-se necessário uma vez que, as cânulas devem ser compatíveis com os aspiradores manuais, pois cada marca tem suas especificidades e são adaptáveis apenas com o mesmo fabricante. Dessa forma todos os produtos devem ser compatíveis entre si.

3.2.6. Diante do exposto, não serão aceitas propostas em que haja apenas um dos itens de cada lote.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.3.1. Como resultado, espera-se assegurar que todos os insumos farmacêuticos fornecidos estejam rigorosamente de acordo com os padrões de qualidade e especificações técnicas estabelecidos, atendendo às exigências regulatórias vigentes. O objetivo é garantir o fornecimento seguro, contínuo e regular desses insumos para as Unidades de Saúde do Estado de Roraima, contribuindo para a manutenção e melhoria dos serviços de saúde prestados à população.

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 insumos necessários. Isso significa que as opções disponíveis não conseguem atender integralmente às demandas da CGAF, comprometendo a continuidade e a eficácia do abastecimento de insumos 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 o fornecimento 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 insumos, garantindo que as aquisições estejam em total conformidade com as necessidades da CGAF.

4.2.3.2. Esta forma de fornecimento 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 insumos, 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, por Registro de Preços por item de menor preço unitário**, sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do art. 6º e inciso XIII, vejamos:

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 123/2006, 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, de 1º de abril de 2021, Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023 e Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**:

- 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 **Lei nº 14.133/2021**);

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 e do **Art. 23 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

6.5.1. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, devendo o ato de prorrogação da vigência da ata indicar, expressamente, o quantitativo renovado. A prorrogação acontecerá independente da existência de saldo em relação aos itens que a compõem. Assim, o prazo de prorrogação será uno, observando o seguinte, conforme o **Art. 23, parágrafos 1, 2 e 3 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**:

- a) admite-se a prorrogação antecipada da ata quando houver o esgotamento de, ao menos, um de seus itens;
- b) a prorrogação de um item implica prorrogação dos demais, na mesma data;
- c) a prorrogação da ata em relação a item cujo saldo tenha esgotado implica na prorrogação da ata em relação aos demais, na mesma data;
- d) havendo prorrogação antecipada, o prazo de um ano conta-se a partir daquela data, aplicando-se para todos os itens.

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) Prévia 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**.

6.10. DA JUSTIFICATIVA PARA ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP:

6.10.1. Justifica-se a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) com fundamento no "art. 3º, inciso I, do Decreto nº 37.424-E, de 19 de março de 2025", que prevê a possibilidade de sua utilização "quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes".

6.10.2. Tal escolha se mostra pertinente diante da natureza recorrente das demandas relacionadas ao objeto desta contratação, o que exige pronta resposta da Administração para garantir a continuidade e eficiência dos serviços públicos. O SRP, portanto, apresenta-se como o modelo mais adequado, permitindo maior planejamento, controle e economicidade na gestão pública, ao viabilizar aquisições conforme a real necessidade, sem comprometer o atendimento tempestivo das unidades demandantes.

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, 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.

7.4. Importante mencionar que a exigência de marcas constantes nos itens **37 e 40** justifica-se pela razão de que os equipamentos integram o estoque desta Secretaria.

8. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1.1. O objeto deverá ser entregue no **Almoxarifado da CGAF/SESAU**, situado à **Rua Tambaqui, nº 176, Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314-065, Telefone: (95) 98406-1026**, E-mail do Núcleo responsável pela gestão do contrato: **nie.cgaf@saude.rr.gov.br**, E-mail de agendamento das entregas: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais.

8.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

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

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

8.2.2. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenadoria e autorização do(a) Ordenador(a) de Despesas, será admitido prorrogação por mais 15 dias corridos após findado o prazo;

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

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

8.2.5. Os objetos contratados poderão ser entregues por etapas, através de cronograma, conforme conveniência e necessidade da Administração, conforme descrição no instrumento contratual.

8.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

8.3.1. O material objeto deste TR deverá:

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

8.3.1.2. Ser 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;

8.3.1.3. 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;

8.3.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao **ANEXO I** (Especificação do objeto e estimativa de quantidades);

8.3.1.5. 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 **5 (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 E/OU ESPECIFICAÇÃO, 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 TERMO DE REFERÊNCIA;

8.3.2.2. A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do **Parecer Técnico**, 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. O objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no **art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e suas alterações**;

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

8.4.3. PROVISORIAMENTE:

8.4.3.1. De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do objeto com as exigências contratuais;

8.4.3.2. Neste momento, o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelo membro da Comissão de Recebimento da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, devidamente designado através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

8.4.4. DEFINITIVAMENTE:

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

8.4.4.2. Após a verificação da qualidade, funcionalidade e conseqüentemente a aceitação;

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

8.4.4.4. O recebimento definitivo do objeto não deverá exceder o prazo de **15 (quinze) dias úteis**, a contar do recebimento provisório.

8.4.5. Os itens do objeto deste TR serão recusados:

8.4.5.1. No todo ou em parte, quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e especificações constantes no **ANEXO I** deste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

8.4.5.2. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

8.4.5.3. Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

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

8.4.5.5. Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

8.4.7. Os itens do objeto de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português (Brasil) para conhecimento e classificação.

8.5. DOS PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA:

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

8.5.2. Será aceita a entrega dos itens com no **mínimo 6 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**, conforme **ANEXO III** deste TR, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias corridos antes que a validade expire;

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

8.5.4. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentarem qualquer deterioração na qualidade, em razão de quaisquer fatores, ou que apresentem prazo de validade inferior a 12 (doze) meses sem a apresentação do Termo de Compromisso de Troca do item do contrato, poderão ser recusados.

9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

9.1. A preservação do meio ambiente é um dos maiores desafios da humanidade e se tornou uma das grandes preocupações para a população do mundo inteiro, entre os resíduos, um dos mais descartados são os resíduos produzidos pelas áreas da saúde.

9.2. Os resíduos sólidos usualmente conhecidos como lixos, equivalem a todo material humano produzido socialmente, dos mais variados tipos de processos químicos: sólido, líquido e gasoso. Dessa forma, convém dizer que os Resíduos de Serviços da Saúde (RSS) compõem de forma significativa, pelo seu potencial de risco a saúde coletiva e ao meio ambiente, o total de Resíduos Sólidos Urbanos (RSU). Esses resíduos podem ser classificados de acordo com seu grau de risco, atividade, duração e efeitos colaterais quando se trata da esfera ambiental e, por outro ângulo, na esfera governamental, a classificação se dá por meio de saúde pública, desastres naturais e incorporação de novos produtos.

9.3. Desta maneira, o descarte de resíduos tem sido alvo de intensos debates e preocupações mundiais, sobretudo, no que tange as questões de poluição e meio ambiente, uma vez que, os procedimentos técnicos adequados não têm sido usados corretamente para os diferentes resíduos como, por exemplo, materiais biológicos contaminados, objetos perfuro cortantes, substâncias tóxicas, inflamáveis e radiativas. Esses resíduos afetam o meio ambiente de forma imediata que tange a reprodução da humanidade, como: a água, destruindo nascentes, modificação da composição do meio aquático etc., e o ar, com explosões, doenças respiratórias, epidemias etc.

9.4. Nesse sentido, é preciso analisar as questões que englobam o RSS em sua totalidade, não podendo ser pensada apenas no âmbito de transmissão de doenças infecciosas, é preciso ampliar a visão, ganhando corpo na preocupação com a saúde dos trabalhadores que estão diretamente ou indiretamente ligados à área da saúde e a preocupação em preservar o meio ambiente. Desta forma, convém destacar a importância do tratamento e do manuseio correto dos RSS para saúde pública, meio ambiente e saúde dos funcionários.

9.5. A fim de sanar ou minimizar os impactos ambientais, os órgãos governamentais dispõem de um conjunto de leis e agentes fiscalizadores para que o lixo possa ter classificação de acordo com a origem e, neste caso, os resíduos especiais, de tratamento e transporte de acordo com o grau de sua periculosidade até seu destino final.

9.6. Classificação dos resíduos:

a) GRUPO A – Resíduo biológico potencialmente infectante. São resíduos com presença de agentes biológicos contendo: líquidos corpóreos, peças anatômicas e lixos sólidos como gaze, sugadores e campos descartáveis. O descarte deve ser feito em lixeira branca de 20L com tampa e pedal em saco branco leitoso. Após atingir 2/3 do volume, é retirado, vedado e colocado no armazenamento temporário.

b) GRUPO B - Resíduo Químico-farmacêutico. Substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente: – Metais pesados (Chumbo – embalagem do filme RX), o descarte deve ser feito em pote plástico com tampa. – Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores), o descarte deve ser feito em embalagem original ou garrafa plástica resistente à ruptura, com tampa. – Restos de amálgama o descarte deve ser feito em pote com tampa rosqueável contendo água em seu interior.

c) GRUPO C – Resíduo Comum. Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. – Lixos de banheiros, cozinhas, peças descartáveis de vestuário, resíduo de gesso, caixas de luva ou outros, resíduos de varrição, flores, podas e jardins. Lixeira de vinte litros com tampa, acionada a pedal com saco preto.

d) GRUPO D – Materiais perfuro cortantes, agulhas descartáveis, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, instrumentais quebrados, etc. Efetuar o descarte em embalagem rígida, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e identificada.

9.7. Existe ainda uma série de recomendações por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação a identificação de sacos de lixo por cor, possibilitando a redução da exposição por contato direto, melhorando as condições de higiene.

9.8. O fim do século XX e o início do século XXI foi marcado pelo desenvolvimento tecnológico e de uma nova cultura de consumo, esse novo modo das relações sociais se cristalizou na expansão do descarte imediato, as circunstâncias geraram demanda por produtos descartáveis de bens duráveis e não duráveis das múltiplas atividades, a exemplo, comércio, hospitais, construção e consumos domésticos, tal fato, em contraponto, afeta diretamente as relações socioambientais, uma vez que o tratamento dos resíduos gerados pelos produtos não acompanham o processo de produção e reprodução do capitalismo. A produção de resíduos, cada vez mais, vem se tornando um desafio para os grandes centros urbanos, uma vez que, a quantidade de lixo produzido vem aumentando significativamente nos últimos anos.

9.9. A área da saúde está intrinsecamente ligada à produção de rejeitos e, desta forma, é indispensável que identifiquemos os processos que esse dado sinaliza, uma vez que, os instrumentos utilizados pelos profissionais da saúde carregam contaminantes de grande risco. Em detrimento disso, os profissionais da saúde devem articular a compreensão de suas atividades de risco com a responsabilidade ambiental, por meio do gerenciamento e manejo dos RSS.

9.10. A falta de procedimento técnico qualificado no trato dos diferentes RSS podem gerar problemas ambientais sem precedentes, podendo gerar infecção hospitalar e epidemias, afetando a qualidade de vida da população, tornando-se preocupante aos órgãos públicos.

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

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

9.13. Em relação ao gerenciamento e destinação final de insumos, no Brasil, ainda, não se tem legislação específica em vigor. O assunto é abordado pela RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e pela Resolução Nº 358, do M.A. 2005 dispondo sobre o tratamento e à disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. De acordo com a legislação brasileira, os serviços

de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos dos serviços de saúde (RSS) por eles gerados, tendo o dever de atender às normas e exigências legais, desde o momento de sua produção até a sua destinação final.

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

10. 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 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 14.133/2021**, 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. **REGISTRO DOS PRODUTOS OU DISPENSA DE REGISTRO, vigente e atualizado**, expedido pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, artigo 5º, § 1º, ou informar o número dos registros na proposta da empresa, sendo:

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

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

10.3.1.3.3. É facultado à licitante apresentar catálogos, folhetos e amostras, de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico URL, oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente;

10.4. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.4.1. DA EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA:

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

Lei nº 5.991/1973:

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

Lei nº 6360/73, arts. 1º e 2º:

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

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

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

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

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

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

10.4.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base 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 os arts. 2º, Parágrafo único e 3º, I, do Decreto nº 8.077/2013:

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

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

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

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

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

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

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

10.4.3. DA EXIGÊNCIA DO REGISTRO ATIVO:

10.4.3.1. Nos termos do art. 12, § 1º da Lei nº 6.360/1976, o Registro expedido pela Anvisa, ou a informação do número dos registros dos produtos na proposta, é essencial à comercialização de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, pelo que se justifica sua exigência, senão vejamos:

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

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

[...]

10.4.3.2. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do art. 12, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC nº 185/2001;

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

10.4.3.4. 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 todas as Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

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, 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 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, de 2021, 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 CONTRATUAL:

11.1. DAS 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 ou 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 no endereço estipulado no **subitem 8.1.1** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

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

11.1.5. 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 e Comissão de Recebimento de Material, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

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. Da **solicitação de prorrogação de prazo de entrega** ou da **solicitação de troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.1.1 e 8.3.2** deste TR;

11.1.10. Deverá arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus adicional à SESA/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 II, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133/21;

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

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

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

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

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

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

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

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

11.3. 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 de 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 RECEBIMENTO DE MATERIAIS**, conforme **ANEXO II**, deste TR, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

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

11.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do 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 053/2001, 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**, 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 14.133/2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 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, caput, da Lei 14.133/2021**, prorrogável por até 10 (dez) anos, conforme **art. 107, caput** 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 este item 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 (EP. [14749920](#)).

11.5.3. Destaca-se ainda que, para o presente objeto, o fornecimento será realizado de forma contínua, mediante entregas parceladas e regulares, de acordo com a demanda da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF. A adoção do fornecimento contínuo visa assegurar a regularidade do abastecimento, evitar descontinuidade na prestação dos serviços públicos e garantir maior eficiência logística e administrativa na execução contratual.

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.7.1. Nos termos do art. 96, da Lei nº 14.133/2021, e em conformidade com o presente TR, **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 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, Lei 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 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.

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 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. DO MAPA 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 (EP. 18589812)**.

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, 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\$ 3.527.821,60 (três milhões, quinhentos e vinte e sete mil, oitocentos e vinte e um reais e sessenta centavos)**, de acordo com os critérios adotados pela **Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR no Mapa de Cotação de Preço (EP. [19106372](#)) e na Planilha de Divisão de Cotas (EP. [19268210](#))**, cujos valores nelas contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. Conforme o art. 17 do Decreto nº 11.462/2023, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil.

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 os elementos técnicos 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 no Estudo, a aquisição dos insumos propostos se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade do Estado de Roraima, para atender os usuários que buscam o SUS. Concluímos o estudo técnico favorável à aquisição através da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário** dos insumos.

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. [18286201](#))**, **Mapa de Riscos (EP. [18589812](#))**, **Mapa de Cotação de Preços (EP. [19106372](#))**, **Certidão SESA/NPSESAU/GERCOTPRE (EP. [19106423](#))**, **Esclarecimento (EP. [19108996](#))**, **Planilha de Divisão de Cotas (EP. [19268210](#))**, **Estudo Técnico Preliminar (EP. [19147646](#))**, **Classificação de Despesa (EP. [19207333](#))** e **Declaração nº 1508 (EP. [19207481](#))**, cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/2021;

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 - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL;

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

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
MARIA EDUARDA SAMPAIO SILVA
Gerente de Núcleo na Saúde
NPSESAU/GERTRPB

***Revisado e Aprovado:**

***NOTA:**

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

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

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)
ADILMA ROSA DE CASTRO LUCENA
 Secretária de Estado da Saúde de Roraima
 SESAU/RR

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP. 19268210)

G13 - DIVERSOS

LOTE I

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.
1	ASPIRADOR MANUAL INTRAUTERINA (AMIU), aspirador c/ válvula dupla cerca de 60ml, pressão de vácuo de 600-660mmHg. Tipo: Seringa Estéril, descartável, apirogênico.	481636	UND	1.200
2	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 4mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474821	UND	600
3	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 5mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474822	UND	530
4	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 6mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474823	UND	450
5	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 7mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474824	UND	380
6	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 8mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474825	UND	300
7	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 9mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474826	UND	230
8	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 10mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474827	UND	150
9	CÂNULA DE ASPIRAÇÃO MANUAL INTRAUTERINA. Calibre: cerca de 12mm. Material: Polímero. Ponta: Ponta Distal Fechada, c/ Orifícios Laterais. Haste: Haste Semirrígida, Graduada. Conector: Conector Padrão. Esterilidade: Estéril, Uso Único.	474828	UND	80

ITENS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTA
10	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE). Composto por ácidos linoléico, cáprico, caprílico, láurico, lecitina de soja, vitaminas A e E, sem conservantes. Loção oleosa. Frasco c/ no mínimo 100ml.	281657	FRASCO	14.300	AMPLA	10.70
11	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE). Composto por ácidos linoléico, cáprico, caprílico, láurico, lecitina de soja, vitaminas A e E, sem conservantes. Loção oleosa. Frasco c/ no mínimo 100ml.	281657	FRASCO		COTA	3.57
12	ADAPTADOR PARA ASPIRADOR DE MECÔNIO, para uso em conjunto com tubo endotraqueal para remoção de mecônio das vias aéreas dos neonatos. Material: Polímero. Componente: C/ válvula de sucção.	479645	UND	45	EXCLUSIVA	45
13	CAL SODADA (a base de hidróxido de cálcio e baixas concentrações de hidróxido de sódio, desprovida de hidróxido de potássio) para absorção de dióxido de carbono no formato lenticular. Aspecto físico: Granulado. Uso: Anestesia. Galão com cerca de 4,5kg.	301510	GALÃO	235	EXCLUSIVA	235
14	CANETA DE MARCAÇÃO. Aplicação: Dermatográfico. Composição: Tinta à base Violeta Genciana. Tipo de ponta: Ponta Grossa. Esterilidade: Descartável	435580	UND	7.800	AMPLA	5.85
15	CANETA DE MARCAÇÃO. Aplicação: Dermatográfico. Composição: Tinta à base Violeta Genciana. Tipo de ponta: Ponta Grossa. Esterilidade: Descartável	435580	UND		COTA	1.95
16	CERA para OSSO. Estéril. Envelope com 2,5 gramas.	273052	ENVELOPE	2.652	EXCLUSIVA	2.65
17	CLOREXIDINA digluconato 0,12% Colutório. Concentração: 1,2mg/ml. Forma farmacêutica: Colutório. Frasco c/ no mínimo 250ml.	341174	FRASCO	4.400	EXCLUSIVA	4.40
18	CLOREXIDINA digluconato 0,2%. Concentração: 2mg/ml. Forma farmacêutica: Solução Tópica Aquosa. Frasco c/ 100ml.	269881	FRASCO	3.200	EXCLUSIVA	3.20
19	DISPOSITIVO EXTERNO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINO 40. Tipo: Preservativo c/ abertura p/ drenagem. Material: Látex natural. Diâmetro: cerca de 40mm. Componente: C/ extensor flexível e atóxico. Descartável.	482198	UND	2.000	EXCLUSIVA	2.00
20	DISPOSITIVO EXTERNO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINO 50. Tipo: Preservativo c/ abertura p/ drenagem. Material: Látex natural. Diâmetro: cerca de 50mm. Componente: C/ extensor flexível e atóxico. Descartável.	485174	UND	2.000	EXCLUSIVA	2.00
21	DISPOSITIVO EXTERNO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINO 60. Tipo: Preservativo c/ abertura p/ drenagem. Material: Látex natural. Diâmetro: cerca de 60mm. Componente: C/ extensor flexível e atóxico. Descartável.	485174 Similar	UND	2.000	EXCLUSIVA	2.00
22	ESPONJA COM GEL 100% BIODEGRADÁVEL, poliéster, altamente absorvente, macia e isenta de impurezas, saturada com gel dermatológico próprio para a higienização, pH cerca de 5,5. Higiénica, antialérgica e antimifo. Descartável.	443091	UND	340.800	AMPLA	322.7
23	ESPONJA COM GEL 100% BIODEGRADÁVEL, poliéster, altamente absorvente, macia e isenta de impurezas, saturada com gel dermatológico próprio para a higienização, pH cerca de 5,5. Higiénica, antialérgica e antimifo. Descartável.	443091	UND		COTA	18.00
24	FLUORESCINA 1%. Concentração: 10mg/ml. Via tópica ocular. Solução oftálmica estéril. Frasco c/ no mínimo 3ml.	272944	FRASCO	12	EXCLUSIVA	12
25	FORMOL LÍQUIDO 10%. Aspecto físico: Líquido incolor e límpido. Concentração: a 10%. Característica adicional: em Solução Aquosa. Frasco com 1000ml.	345486	FRASCO	5.700	EXCLUSIVA	5.70
26	GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO. Tipo: Íntimo. Cor: Incolor. Odor: Inodoro. Solubilidade: Solúvel em Água. Características adicionais: Transparente e Não Gorduroso. Acondicionado	325424	SACHÊ	50.000	EXCLUSIVA	50.00

	em sachê cerca de 5 gramas.					
27	HASTE FLEXIVEL. Material Haste: Plástico. Tipo Haste: Com ranhuras. Adicionais: c/ 2 pontas com algodão. Caixa com 75 unidades.	293025	CAIXA	940	EXCLUSIVA	940
28	HIALURONATO DE SÓDIO. Concentração: 15mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Articular. Característica adicional: Seringa preenchida c/ 2ml.	274469	SERINGA	800	AMPLA	600
29	HIALURONATO DE SÓDIO. Concentração: 15mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Articular. Característica adicional: Seringa preenchida c/ 2ml.	274469	SERINGA		COTA	200
30	MANTA TÉRMICA ADULTO. Tipo de Aquecimento: Isolante Térmico. Material: Película de Polímero Aluminizado. Tamanho: Adulto. Aplicação: p/ Corpo Inteiro. Uso único.	613767	UND	5.100	AMPLA	3.82
31	MANTA TÉRMICA ADULTO. Tipo de Aquecimento: Isolante Térmico. Material: Película de Polímero Aluminizado. Tamanho: Adulto. Aplicação: p/ Corpo Inteiro. Uso único.	613767	UND		COTA	1.27
32	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 80mm x 30m, apresentação: bobina.	438057	BOBINA	700	EXCLUSIVA	700
33	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 63mm x 30m, apresentação: bobina.	438058	BOBINA	540	EXCLUSIVA	540
34	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 80mm x 30m, apresentação: bobina.	438059	BOBINA	1.900	EXCLUSIVA	1.90
35	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 100mm x 30m, apresentação: bobina.	438060	BOBINA	920	EXCLUSIVA	920
36	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 120mm x 20m, apresentação: bobina.	438060	BOBINA	830	EXCLUSIVA	830
37	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 210mm x 297mm. Apresentação: Formulário Contínuo, Dobra em "Z". Compatível com a marca GE HEALTHCARE, modelo MAC 2000. Bloco com cerca de 150 folhas.	442203	BLOCO	270	EXCLUSIVA	270
38	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 210mm x 30m, apresentação: bobina.	453561	BOBINA	180	EXCLUSIVA	180
39	PAPEL MILIMETRADO para ELETROCARDIOGRAFO (ECG) termossensível, dimensões: cerca de 50mm x 30m, apresentação: bobina.	438057	BOBINA	80	EXCLUSIVA	80
40	PAPEL TERMOSENSÍVEL PARA CARDIOTOCÓGRAFO, compatível com a marca GENERAL MEDITECH, modelo: G6A, dimensões: 112mm x 100mm. Bloco com cerca de 150 folhas.	454804	BLOCO	340	EXCLUSIVA	340
41	PASTA CONDUTORA para realização de ELETROENCEFALOGRAMA (EEG). Pote com cerca de 1kg.	394593	POTE	290	EXCLUSIVA	290
42	PINÇA CHERON. Material: Polímero. Formato Ponta: Ponta Reta. Tipo Ponta: Serrilhada. Haste: Haste Angulada. Componente: c/ Cremalheira. Comprimento total: cerca de 24cm. Estéril e descartável.	467874	UND	3.350	EXCLUSIVA	3.35
43	PINÇA POZZI. Material: Polímero. Formato Ponta: Ponta Reta. Componente: c/ Cremalheira. Comprimento total: cerca de 24cm. Estéril e descartável.	467764	UND	450	EXCLUSIVA	450
44	PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX AROMATIZADO E COLORIDO. Material: Borracha Natural. Comprimento Mínimo: 160mm. Largura Nominal: 52mm. Características Adicionais: Lubrificado, sem Espermicida, c/ Aroma. Modelo: c/ Reservatório, com Cor. Lados paralelos. Caixa com 144 unidades.	462330	CAIXA	576	EXCLUSIVA	576
45	PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX TEXTURIZADO. Material: Borracha Natural. Comprimento Mínimo: 160mm. Largura Nominal: 52mm. Características Adicionais: Lubrificado, sem Espermicida. Modelo: c/ Reservatório, Texturizado. Lados paralelos. Caixa com 144 unidades.	462334	CAIXA	432	EXCLUSIVA	432
46	PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX SEM LUBRIFICANTE. Material: Látex Natural. Comprimento Mínimo: 160mm. Largura: 52mm. Características Adicionais: Sem Lubrificante, Sem Espermicida, Translúcido e Transparente. Caixa com 144 unidades.	330952	CAIXA	400	EXCLUSIVA	400
47	SABONETE GLICERINADO. Aspecto físico: Cremoso. Acidez: Ph neutro. Incolor, glicerinado, fórmula balanceada. Frasco com cerca de 1000ml.	406603	FRASCO	12.000	AMPLA	9.00
48	SABONETE GLICERINADO. Aspecto físico: Cremoso. Acidez: Ph neutro. Incolor, glicerinado, fórmula balanceada. Frasco com cerca de 1000ml.	406603	FRASCO		COTA	3.00
49	SERRA DE GIGLI 40CM. Material: Aço Inoxidável. Descartável	609092	UND	1.360	EXCLUSIVA	1.36
50	SERRA DE GIGLI 60CM. Material: Aço Inoxidável. Descartável	609095	UND	1.360	EXCLUSIVA	1.36

*Importante mencionar que a exigência de marcas constantes nos itens 37 e 40 justifica-se pela razão de que os equipamentos integram o estoque desta Secretaria.

ANEXO II

MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

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

_____, RR, ____ de _____ de 20 ____.

(Nome)
(Cargo)

ANEXO III

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

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
COORDENADORIA SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO – COSEL/SESAU
PROCESSO Nº: XXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/202X

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 _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR.

E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

Cidade/XX, _____ de _____ de 20__.



Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva Crespo, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica**, em 18/09/2025, às 08:53, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Adilma Rosa de Castro Lucena, Secretária de Estado da Saúde**, em 19/09/2025, às 17:39, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Eduarda Sampaio Silva, Gerente de Núcleo na Saúde**, em 19/09/2025, às 17:49, 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 **19269592** e o código CRC **67386C84**.