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 n° 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;

1.3. Lei Complementar n° 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

1.4. Decreto nº 11.462/2023, de 31 de março de 2023;

1.5. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;

1.6. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;

1.7. Portaria de Consolidação SAES nº 1, de 22 de fevereiro de 2022;

1.8. IN SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022;

1.9. IN SEGES nº 65, de 7 de julho de 2021;

1.10. IN SEGES nº 81, de 25 de novembro de 2022.

1.11. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004;

1.12. Portaria SAES nº 688, de 28 de agosto de 2023;

2. DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS DO GRUPO 2, PARA ATENDER A UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA (UNACON) DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1.1. A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 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 Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer instituída através da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo IX, determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer seja feito em estabelecimentos de saúde habilitados como a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon), que deve oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento;

3.1.10. A Portaria de Consolidação SAES nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, redefiniu os critérios e parâmetros, para a organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS e a Portaria SAES nº 688, de 28 de agosto de 2023, que altera a Portaria de Consolidação SAES nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, para dispor sobre a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia;

3.1.11. O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo

SUS, sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes;

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

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

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

3.2. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO):

3.2.1. Conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º do mesmo dispositivo da 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 **itens**, cada qual representando um bem de forma autônoma, razão pela qual aumenta a competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.3.1. Como resultado, espera-se o abastecimento da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) 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 medicamentos.

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.

4.1.4. Das Soluções

4.1.4.1. Solução 1 – Buscar atas de registro de preços adequadas.

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

4.1.4.1.2. 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.

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

4.1.4.2.1. Ausência de intenções disponíveis impossibilita a utilização desta forma.

4.1.4.2.2. 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.

4.1.4.3. Solução 3 – Realizar licitação própria.

4.1.4.3.1. 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.

4.1.4.3.2. 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.

4.1.4.3.3. 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.

4.1.4.3.4. 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.

4.1.5. Da Conclusão Final

4.1.5.1. 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 n° 11.462, de 31 de março de 2023 e Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, pela hipótese do Art. 6º e inciso XIII:**

> [...]
>
> Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:
>
> XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

5.2. É previsto a participação neste processo dos beneficiários da **Lei 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 será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021** e Decreto n° 11.462, de 31 de março de 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 nº 14.133, de 1º de abril de 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 nº 14.133, de 1º de abril de 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, de 31 de março de 2023 que regulamenta o Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 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 TR, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

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

8. DO MODELO DE FORNECIMENTO 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: **nmde.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;

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

8.2.2.1. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenadoria e autorização do(a) Ordenador(a) de Despesas, será admitido prorrogação por mais **15 (quinze) 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 TR é exclusivamente da Contratada;

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

8.2.5. 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.

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 TR;

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, 1º de abril de 2021 e suas alterações;

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

8.4.3. 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 Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, devidamente designado através de Ato Normativo do(a) Gestor(a) da Pasta;

8.4.4. DEFINITIVAMENTE:

a) Após a verificação da qualidade, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;

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

c) 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, constates no ANEXO I, serão RECUSADOS:

a) No todo ou em parte, quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e especificações constantes no ANEXO I deste TR ou na "Proposta de Preço" considerada apta, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

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

c) 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.

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

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

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

8.5. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

8.5.2. Será aceita a entrega dos itens com no **mínimo 06 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**, conforme **ANEXO IV**, 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 DE ITENS DO CONTRATO**, poderão ser recusados.

9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. 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, de 12 de fevereiro de 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, de 2 de junho de 1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133, 1º de abril de 2021;

g.1) Entende-se por "participação direta e indireta" nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133, 1º de abril de 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, de 1º de abril de 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 n° 16, de 1° de abril de 2014;

10.3.1.3. REGISTRO DE MEDICAMENTOS ativo, expedido pela ANVISA, ou informar o número dos registros dos produtos na proposta da empresa, sendo:

10.3.1.3.1. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do Art. 12°, Lei n°6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC 185/2001;

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

10.4. JUSTIFICATIVA DA 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 5.991/1973 e 6.360/1976, *in verbis*:

> Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).
>
> Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
>
> Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

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

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

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

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

10.4.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC n° 16, de 1° de abril de 2014, conforme se depreende:

> Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3º, RDC nº 16/2014).

10.4.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto no **Decreto 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 23 de setembro 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 6.437/1977.

10.4.3. DA EXIGÊNCIA DO REGISTRO ATIVO:

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

> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao 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 n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC 185/2001;

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

10.4.4. DA EXIGÊNCIA DE CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA (CRT):

10.4.4.1. A Certidão de Regularidade Técnica – CRT, documento imprescindível para comprovação da aptidão ao exercício da responsabilidade técnica, é definida pela Resolução 579/2013 do Conselho Federal de Farmácia:

> Art. 3º - Fica instituída nesta resolução a certidão de regularidade conforme modelo definido na legislação vigente.
>
> § 1º - A certidão de regularidade é o documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento. (CFF, Resolução 579/2013).

10.4.4.2. Preliminarmente, convém destacar que a Certidão de Regularidade Técnica se origina da própria responsabilidade técnica, assim definida pela Resolução 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia:

> [..] RESPONSABILIDADE TÉCNICA – ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa. (CFF, Resolução 577/2013).

10.4.4.3. O mesmo diploma normativo exige a responsabilidade técnica para o funcionamento de empresa que exerça diversas atividades que envolvam medicamentos:

> Art. 2º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.
>
> Art. 5º - Será afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a certidão de regularidade técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou de seus farmacêuticos substitutos.

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

10.5. 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, de 1º de abril de 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, de 18 de março de 2011.

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 =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

$$\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}$$

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

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

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 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 do objeto 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 insumos, 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/SESAU) 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 8.2.2. 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 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 II, do artigo 140 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 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 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, bem como a troca de marca dos materiais licitados, em caso de deferimento.

11.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação, reajustamento ou alterações contratuais para aferição do preço de mercado 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, de 1º de abril de 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 RECEBIMENTO DE MATERIAL,** 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, de 1º de abril de 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, de 1º de abril de 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 Item 11.4.1. I deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa;

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

c) Impedimento de Licitar e contratar;

c.1) Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do Item 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 Item 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 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, 1º de abril de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro 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 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. Ressalta-se que as fases de um processo licitatório são diversas e complexas em sua execução, promovendo efeito direto no tempo de aquisição e, consequentemente, no abastecimento das Unidades de Saúde, conforme OFÍCIO Nº 62/2022/SESAU/CSL (5352586), o qual demonstra que o prazo de realização dos procedimentos licitatórios (fase interna e externa) varia de 6 meses a 19 meses.

11.5.4. 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. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

11.7.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no Art. 124 da Lei nº 14.133, 1º de abril de 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";

11.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o Item 11.7.1 inciso I, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

11.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

11.8.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei nº 14.133, 1º de abril de 2021.

11.8.2. A extinção do contrato poderá ser:

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

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

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

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

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

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

11.9. DO REAJUSTAMENTO:

11.9.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no Art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice

específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

11.9.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E) com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o Art. 182, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

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

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

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

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

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

R = V 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.

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

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

11.10. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

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

11.10.2. 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.

11.11. DA MATRIZ DE RISCO:

11.11.1. 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.

11.12. GARANTIA CONTRATUAL

11.12.1. 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.

11.12.2. 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.

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. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

13.1. O valor total estimado para a contratação é de **R$ 29.010.424,28 (vinte e nove milhões, dez mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e vinte e oito centavos)**, de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme **MAPA DE COTAÇÃO DE PREÇOS** (EP. 15076382) e **PLANILHA DE DIVISÃO DE COTAS (**EP. 15076394), cujos valores neles contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme **Pedido de Aquisição de Material 190** (EP. 13798068) e **Declaração 1081** (EP. 14379415);

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 33.90.30

c) Fonte: 1500.1002/1600.0000

d) Tipo de Empenho: ESTIMATIVO

15. CONCLUSÃO:

15.1. O Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência visam assessorar os gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços;

15.2. Logo, conforme demonstrado neste TR, a aquisição dos medicamentos propostos se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Estado de Roraima, para atender os usuários que buscam o SUS. Concluímos o TR favorável à aquisição por meio da modalidade **Pregão Eletrônico**, com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário** dos medicamentos.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

16.2. Ressaltamos que o presente **Termo de Referência SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB** (EP. 15602754) foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar SESAU/CGAF/NA** (EP. 15591245), **Mapa de Riscos SESAU/CGAF/NA** (EP. 15094735), **Pedido de Aquisição de Material nº 190** (EP. 13798068), **Declaração nº 1081** (EP. 14379415), **MAPA DE COTAÇÃO DE PREÇOS** (EP. 15076382), **PLANILHA DE DIVISÃO DE COTAS** (EP. 15076394), **Justificativa SESAU/CGAF/NA** (EP. 15094738), **Consolidação SESAU/CGAF/NA** (EP. 15049156) e **Errata nº 2847** (EP. 15139003), cujas informações neles contidas 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, de 1º de abril de 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 DO MAPA DE RISCO;

17.3. ANEXO III - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL;

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

Elaborado:

(Assinatura eletrônica)
ALESSANDRO MAGALHÃES SARAIVA
NP/GERTRPB/SESAU

***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.

Revisado e Aprovado:

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

Autorizo:

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

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP. 15076388)

MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS - G2						
ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT. P/ 12 MESES	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. DE COTAS
1	412776	Abiraterona, acetato 250mg	Comprimido	7.056	EXCLUSIVO	7.056
2	278348	Anastrozol 1mg	Comprimido	72.000	EXCLUSIVO	72.000
3	311390	Bevacizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 16ml	Frasco-ampola	520	AMPLA	510
4	311390	Bevacizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 16ml	Frasco-ampola		COTA	10
5	280201	Bortezomibe 3,5mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260
6	268403	Capecitabina 500mg	Comprimido	7.280	EXCLUSIVO	7.280
7	270411	Carboplatina 10mg/ml solução injetável c/ 15ml	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
8	270411	Carboplatina 10mg/ml solução injetável c/ 15ml	Frasco-ampola		COTA	650
9	340186	Cisplatina 1mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
10	340186	Cisplatina 1mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola		COTA	650
11	270438	Dacarbazina 200mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	1.040	EXCLUSIVO	1.040
12	359135	Dasatinibe 20mg	Comprimido	7.280	AMPLA	6.685
13	359135	Dasatinibe 20mg	Comprimido		COTA	595
14	455883	Docetaxel 20mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
15	455883	Docetaxel 20mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola		COTA	390
16	429928	Doxorrubicina, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 25ml	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
17	429928	Doxorrubicina, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 25ml	Frasco-ampola		COTA	390
18	342178	Etoposideo 20mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	1.560	EXCLUSIVO	1.560
19	268118	Filgrastim 300mcg solução injetável	Seringa preenchida	3.640	AMPLA	2.730
20	268118	Filgrastim 300mcg solução injetável	Seringa preenchida		COTA	910
21	268478	Fluoruracila 50mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	5.200	EXCLUSIVO	5.200
22	309041	Folinato de Cálcio 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
23	309041	Folinato de Cálcio 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola		COTA	390
24	448707	Fulvestranto 50mg/ml solução injetável c/ 5ml	Seringa preenchida	144	AMPLA	108
25	448707	Fulvestranto 50mg/ml solução injetável c/ 5ml	Seringa preenchida		COTA	36
26	270430	Gencitabina, cloridrato 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
27	270430	Gencitabina, cloridrato 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	650
28	270408	Idarrubicina, cloridrato 10mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	780	AMPLA	726
29	270408	Idarrubicina, cloridrato 10mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	54
30	270443	Ifosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
31	270443	Ifosfamida 1000mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	650
32	274704	Imatinibe, mesilato 400mg	Comprimido	2.800	AMPLA	2.100
33	274704	Imatinibe, mesilato 400mg	Comprimido		COTA	700
34	294912	Irinotecano, cloridrato 20mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	2.080	AMPLA	1.560
35	294912	Irinotecano, cloridrato 20mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola		COTA	520
36	305293	Mitoxantrona, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	260	AMPLA	195
37	305293	Mitoxantrona, cloridrato 2mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	65
38	374967	Nilotinibe 200mg	Cápsula	7.900	AMPLA	7.414
39	374967	Nilotinibe 200mg	Cápsula		COTA	486
40	436778	Nivolumabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	208	AMPLA	201
41	436778	Nivolumabe 10mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	7
42	342979	Octreotida, acetato 10mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	104	AMPLA	88
43	342979	Octreotida, acetato 10mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	16
44	342980	Octreotida, acetato 20mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	416	AMPLA	405
45	342980	Octreotida, acetato 20mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	11
46	342981	Octreotida, acetato 30mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola	520	AMPLA	512
47	342981	Octreotida, acetato 30mg pó p/ suspensão injetável + seringa preenchida c/ diluente + sistema de aplicação	Frasco-ampola		COTA	8
48	270416	Oxaliplatina 5mg/ml solução injetável c/ 20ml	Frasco-ampola	2.600	AMPLA	1.950
49	270416	Oxaliplatina 5mg/ml solução injetável c/ 20ml	Frasco-ampola		COTA	650
50	455890	Pamidronato Dissódico 90mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola	4.160	AMPLA	3.195
51	455890	Pamidronato Dissódico 90mg pó liofilizado p/ solução injetável	Frasco-ampola		COTA	965
52	440269	Pembrolizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola	312	AMPLA	309
53	440269	Pembrolizumabe 25mg/ml solução injetável c/ 4ml	Frasco-ampola		COTA	3

54	268520	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola	104	AMPLA	78
55	268520	Rituximabe 10mg/ml solução injetável c/ 50ml	Frasco-ampola		COTA	26
56	272023	Tamoxifeno, citrato 20mg	Comprimido	96.000	AMPLA	72.000
57	272023	Tamoxifeno, citrato 20mg	Comprimido		COTA	24.000
58	273194	Temozolomida 20mg	Cápsula	2.912	EXCLUSIVO	2.912
59	273195	Temozolomida 100mg	Cápsula	2.912	AMPLA	2.184
60	273195	Temozolomida 100mg	Cápsula		COTA	728
61	268542	Vimblastina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola	1.040	AMPLA	780
62	268542	Vimblastina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 10ml	Frasco-ampola		COTA	260
63	270376	Vincristina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 1ml	Frasco-ampola	1.560	AMPLA	1.170
64	270376	Vincristina, sulfato 1mg/ml solução injetável c/ 1ml	Frasco-ampola		COTA	390
65	383786	Vinorelbina, tartarato 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-ampola	260	EXCLUSIVO	260

ANEXO II

MAPA DE RISCO (EP. 15094735)

Mapa de Risco para Aquisição de Medicamentos							
Objeto: Eventual aquisição de Medicamentos Quimioterápicos do Grupo 1, para atender a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Estado de Roraima.							
Etapa do Processo	**Descrição do Risco**	**Impacto**	**Severidade**	**Classificação do Risco**	**Medidas de Mitigação**	**Fase**	**Responsável**
1. Pedido de Medicamentos	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 medicamentos.	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 dos medicamentos.	Baixo	Baixa	Moderado	Cláusulas contratuais com multas por atraso.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
7. Validade dos Medicamentos	Aquisição de medicamentos 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 medicamentos por parte do fornecedor	Avaliação de documentação técnica e financeira do fornecedor	Alto	Alta	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	Alta	Crítico	Controle de estoque e revisão de pedidos trimestrais	Contratação	Gerente de Núcleo Técnico

CONCLUSÃO
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 dos medicamentos.

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 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 IV

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

COORDENAÇÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO NA SAÚDE - COSELC/ SESAU

PROCESSO N°: 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 17/12/2024, às 09:42, 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 **Alessandro Magalhães Saraiva**, **Gerente de Núcleo de Credenciamento e Contratualização**, em 17/12/2024, às 18:52, 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 **15602754** e o código CRC **93AA1B88**.

Criado por 38358514204, versão 7 por 38358514204 em 17/12/2024 08:50:47.