

TERMO DE REFERÊNCIA

1. IDENTIFICAÇÃO

- 1.1. Unidade Orçamentária: **Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO**
- 1.2. Unidade Demandante: **HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC, HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO, CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA.**

2. BASE LEGAL

- 2.1. O presente Termo de Referência foi elaborado em conformidade com:
- 2.1.1. Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos);
- 2.1.2. Decreto Estadual nº 28.874/2024;
- 2.1.3. Instrução Normativa nº 01/2025/SUPEL-GAB (0057949519);
- 2.1.4. Lei nº 8.080/1990;
- 2.1.5. Lei Federal nº 9.787/1999;
- 2.1.6. Decreto Federal nº 7.508/2011;
- 2.1.7. Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):
- 2.1.7.1. RDC nº 41/2012;
- 2.1.7.2. RDC nº 222/2018;
- 2.1.7.3. RDC nº 234/2018;
- 2.1.7.4. RDC nº 430/2020;
- 2.1.7.5. RDC nº 812/2023;
- 2.1.8. Resolução CONAMA nº 358/2015;
- 2.1.9. Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011;
- 2.1.9.1. Resolução Nº 5, de 21 de dezembro de 2020
- 2.1.9.2. Convênio ICMS nº 87/2002;
- 2.1.10. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2022);
- 2.1.11. Lei Complementar Federal nº 123/2006.

3. DOS OBJETIVOS, OBJETOS, UNIDADES FAVORECIDAS E QUANTIDADES COM MEMÓRIA DE CÁLCULO

3.1. Dos Objetivos:

3.1.1. Credenciamento para futura e eventual aquisição de material de consumo (HEMODIALISE) visando atender as necessidades e demandas do **HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC, HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO e CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA**, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO.

3.1.2. Objetiva-se a participação de empresas legalmente constituídas e regularmente habilitadas no ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação, que atendam integralmente às exigências e condições estabelecidas no presente Termo de Referência.

3.2. Justificativa do quantitativo (memória de cálculo):

3.2.1. Considerando o contexto da SESAU e o sistema de gestão de estoque HOSPUB, é crucial reconhecer a necessidade de uma abordagem mais precisa na previsão de demanda e aquisição de medicamentos. O sistema atual, embora funcional, apresenta limitações significativas, especialmente no que diz respeito à falta de capacidade de monitorar o consumo em cada unidade de saúde de forma detalhada.

3.2.2. Foi elaborado um processo para levantamento do consumo das unidades (SEI nº 0036.022886/2024-11, planilha 0048661247) que extrai o consumo anual das unidades de um período de 2019 a 2023, que fornece uma base útil para análise, contudo, é importante reconhecer que essa análise pode ser limitada devido a lacunas temporais e mudanças nas condições de consumo, especialmente durante a pandemia de COVID-19.

3.2.3. A prospecção de utilização da solução de hemodiálise pelas unidades de saúde para o ano corrente indica um aumento potencial na demanda por esse medicamento específico. Esse aumento pode ser atribuído a diversos fatores, incluindo um aumento na prevalência de condições médicas que requerem esse tratamento, bem como mudanças nas práticas de prescrição ou nas diretrizes de tratamento médico.

3.2.4. Diante desses desafios, é essencial adotar uma abordagem mais proativa e adaptativa na gestão de estoques de medicamentos. Segue alguns dos nossos desafios.

I - **Atualização e refinamento do sistema de gestão de estoque:** Reconhecendo as limitações do sistema HOSPUB, é recomendável explorar opções para atualizar ou complementar o sistema atual com ferramentas que possibilitem uma monitorização mais precisa do consumo em cada unidade de saúde.

II - **Implementação de modelos de previsão de demanda mais robustos:** Além da análise retrospectiva fornecida pela planilha 0048661247, é necessário implementar modelos de previsão de demanda mais avançados que incorporem dados em tempo real e considerem variáveis como sazonalidade, tendências históricas e eventos especiais, como a pandemia de COVID-19.

III - **Melhoria na comunicação e colaboração entre unidades de saúde e SESAU:** É importante estabelecer canais de comunicação eficazes para que as unidades de saúde possam relatar suas necessidades de forma mais precisa e atualizada, facilitando uma resposta ágil por parte da SESAU na aquisição e distribuição de medicamentos.

IV - **Monitoramento contínuo e ajuste:** Uma vez implementadas essas medidas, é fundamental monitorar continuamente o desempenho do sistema de gestão de estoque e fazer ajustes conforme necessário para garantir uma resposta eficaz às demandas das unidades de saúde.

3.2.5. Justifica-se o quantitativo (memória de cálculo), levando em consideração a quantidade de transplantes realizados, bem como a média do quantitativo das

medicações utilizadas. Esses elementos garantem que o quantitativo seja adequado para suprir as necessidades da instituição por este período, proporcionando serviços de saúde de qualidade, eficientes e acessíveis à comunidade atendida.

SOLUÇÃO ÁCIDA PARA HEMODIÁLISE					
	2019	2020	2021	2022	2023
HB	174	185	259	269	236
HRC	388	728	128	80	696
HEURO	-	-	-	-	-
CDA	1.547	2.079	1.998	2.195	2.251

SOLUÇÃO BÁSICA PARA HEMODIÁLISE					
	2019	2020	2021	2022	2023
HB	208	275	358	329	424
HRC	480	1.061	-	-	832
HEURO	-	-	-	-	-
CDA	1.570	3.119	2.998	3.293	3.377

3.2.6. Especificação e estimativas das quantidades a serem contratadas:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO MENSAL	QUANTITATIVO ANUAL
01	SOLUÇÃO ÁCIDA PARA HEMODIÁLISE, COMPONENTES SOLUÇÃO ÁCIDA DE POLIELETROLÍTICO (CÁLCIO (CA 3 a 3,5); POTÁSSIO (K 2); SÓDIO (NA 138), ambos nas concentração MEQ/ L SOL HEMO; SEM GLICOSE; DILUIÇÃO 1:44)	GALÕES DE 5 LITROS	4.500	54.000
02	SOLUÇÃO BÁSICA PARA HEMODIÁLISE (BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%), COMPONENTES ADICIONAIS, FRAÇÃO BÁSICA, SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA	GALÕES DE 5 LITROS	5.500	66.000

Fonte: Documento de Oficialização de Demanda 30 (id. 0048686190)

3.2.7. É importante destacar que as quantidades de soluções apresentados na tabela acima não limitam a contratação às especificações e quantidades apresentadas. Trata-se de uma estimativa inicial destinada a atender as necessidades previstas no atual momento.

3.2.8. Assim, as quantidades podem ser ajustadas de acordo com a demanda futura e as necessidades específicas que possam surgir no decorrer do período de vigência da contratação.

3.2.9. O objetivo é garantir a flexibilidade necessária para que outros pedidos de soluções possam ser realizados conforme novas demandas sejam identificadas, assegurando assim a continuidade e a qualidade da assistência prestada à unidade hospitalar. Esta abordagem permite uma adaptação ágil e eficaz diante de eventuais variações no consumo de medicamentos, promovendo uma gestão eficiente dos recursos de saúde.

3.3. Do Detalhamento do Objeto

A partir das informações contidas no Documento de Oficialização de Demanda 30 (0048686190), no que se refere à utilização dos objetos, a unidade promotora da demanda esclareceu que:

3.4. Das Unidades Beneficiadas

3.4.1. Serão atendidas pela presente aquisição as seguintes **unidades favorecidas**:

- I - **HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP;**
- II - **HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC;**
- III - **HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO;**
- IV - **CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA.**

4. FUNDAMENTAÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (JUSTIFICATIVA)

4.1. A Constituição Federal de 1988 afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem tanto à redução do risco de doença e de outros agravos, quanto ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação. As ações e serviços obedecem aos princípios de:

- a) Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- b) Integralidade de assistência em todos os níveis de complexidade do sistema; e
- c) Igualdade da assistência à saúde, através da conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos do Estado e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde a população.

4.2. Para cumprir as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e considerando a existência de demandas reprimidas relacionadas às operações e tratamentos de saúde na rede pública, bem como a necessidade imperativa de fornecer terapias de natureza farmacológica de forma ininterrupta, avalia-se como essencial a instauração de processo de aquisição dos recursos materiais necessários. Isso visa preservar a capacidade do sistema e garantir a plena continuidade das ações e serviços de saúde para os usuários assistidos pelo SUS.

4.3. O serviço de Nefrologia no Estado de Rondônia é realizado nas seguintes Unidades de Saúde:

- I - HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP;**
- II - HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC;**
- III - HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO;**
- IV - CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA.**

4.4. A hemodiálise é um procedimento realizado por pessoas que apresentam insuficiência renal aguda ou crônica. Por meio dessa técnica, consegue-se limpar e filtrar o sangue, um processo que deveria ser realizado pelo rim, que se encontra incapacitado de realizar a função. A hemodiálise é um procedimento sério que deve ser realizado em hospitais e clínicas especializadas nessa área. Ela é feita por uma máquina que apresenta uma solução de diálise e uma membrana semipermeável, que atua para garantir a limpeza do sangue. Inicialmente, costuma-se fazer uma junção entre uma pequena artéria e uma pequena veia (fístula arteriovenosa) a fim de que a artéria torne-se mais resistente para receber as agulhas da hemodiálise. Esse procedimento é feito por um cirurgião vascular cerca de três meses antes do início da hemodiálise.

4.5. Com fulcro em minimizar os riscos inerentes ao tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda, que é uma das complicações mais comuns no ambiente hospitalar e sua incidência varia de acordo com a gravidade do paciente.

4.6. Considerando que a Lesão Renal Aguda, também denominada Injúria Renal Aguda (IRA), é caracterizada por uma redução abrupta da função renal, que se mantém por períodos variáveis de tempo, resultando na incapacidade dos rins de exercerem suas funções básicas de excreção e manutenção da homeostase hidroeletrólítica do organismo;

- 4.7. Assim, justifica-se a aquisição a fim de continuar realizando o tratamento de hemodiálise no estado. Bem como oferecer maior segurança em todas as etapas do tratamento, bem como garantir que os pacientes sejam atendidos de forma adequada.
- 4.8. É de amplo conhecimento que a imensa maioria da população brasileira, depende exclusivamente do SUS para obter serviços de saúde, segundo o IBGE de cada 10 (dez) brasileiros 7 (sete) dependem exclusivamente do SUS para tratamento de saúde (<https://tinyurl.com/yyq7kaa6>).
- 4.9. A aquisição a serem contratados visam assegurar:
- I - A prestação de serviços de terapia renal substitutiva em caráter contínuo e eficiente;
 - II - O Aumento da capacidade de atendimento, e a redução da espera para realização dos procedimentos;
 - III - Os resultados esperados visam promover, desta forma, maior qualidade e presteza no atendimento, satisfação e segurança do usuário. Como vantagens, haverá maior garantia de agilidade no atendimento à portadores de insuficiência Renal aguda e crônicas agudizadas, promovendo economia, vantajosidade e celeridade nos processos de trabalho.
- 4.10. A constituição estabelece em seus dispostos, que o Estado tem o dever de assegurar efetivamente o direito à saúde a todos os cidadãos, como corolário da própria garantia do direito à vida. *In verbis*:
- Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*
- 4.11. As unidades de saúde realizam atendimento tanto de pacientes com doença renal crônica terminal quanto pacientes com doença renal substitutiva na modalidade de hemodiálise para manutenção da vida, correção de distúrbios hidroeletrólíticos e ácido-básico.
- 4.12. A injúria renal aguda (IRA), ocorre em 30-50% dos pacientes internados em unidade de terapia intensiva e resulta na inabilidade dos rins para exercer as funções de excreção, manter o equilíbrio ácido-básico e homeostase hidroeletrólítica no organismo. As complicações da IRA contribuem significativamente para a elevação das taxas de morbidade e mortalidade de pacientes em estado crítico, devido ao alto risco de complicações é necessário tomar alguns cuidados específicos com pacientes em estado grave.
- 4.13. O atendimento destes pacientes é diferente dos pacientes ambulatoriais que dialisam três vezes por semana com duração de quatro horas, pois pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), possuem alterações hemodinâmicas, riscos de sangramento após cirurgias, maior risco de arritmias, etc., portanto necessitam de um tratamento individualizado.
- 4.14. Estudos como a de Custódio & Lima (2013), esclarecem que a hemodiálise estendida (HE), é um procedimento de maior duração – de 6 a 8h (com diminuição da taxa de ultrafiltração/hora), com redução do fluxo sanguíneo (100-200 ml/min) e do dialisato (300ml/min), minimizando o desequilíbrio osmótico, mas sem diminuir a depuração do soluto. E ainda que a HE promove estabilidade hemodinâmica comparável a dos procedimentos contínuos e superior a modalidade intermitente, e é preferível em pacientes que dependem de doses de noradrenalina maiores que 0,2mcg/kg/min, para evitar instabilidade cardiovascular.
- 4.15. Importa informar também que o uso de dialisato de baixa temperatura (35°C), níveis mais altos de cálcio (3,5meq/L), e perfis de sódio e ultrafiltração são frequentemente associados para minimizar o risco de hipotensão.
- 4.16. Por sua vez, [Evaristo LS et al.,\(2020\)](#) apresenta a hipotensão como principal intercorrência observada durante o procedimento de hemodiálise e pode ser justificada pela perda de líquido e minerais (cálcio e sódio) na HD, e ainda a hipoglicemia como uma das principais intercorrências e que "pode estar associada ao uso de uma solução dialítica que não contém ou é pobre em glicose". E a frequência dos episódios de hiper ou hipoglicemia durante a sessão de hemodiálise estão associados a elevação da morbidade a longo prazo nos pacientes dialíticos, conforme [BURMEISTER et al., 2012](#).
- 4.17. No âmbito estadual, o Centro de Diálise Madeira Mamoré (CDMM) atende pacientes renais Agudos/Crônicos com quadro Clínico Agudizado, desempenhando atividades, Estratégicas, Táticas e Operacionais utilizando o espaço físico do Hospital de Base Ary Pinheiro (HBAP), desde a sua inauguração, para atendimento dos pacientes oriundos de leitos clínicos, do serviço próprio da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia - SESAU/RO na capital Porto Velho, sendo estes Hospital e Pronto Socorro João Paulo II - JP , Centro de Medicina Tropical de Rondônia - CEMETRON e Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro - HBAP, bem como, os leitos de UTIs das unidades; Assistência Médica Intensiva - AMI Bloco 01 e 02, Hospital Infantil Cosme e Damião - HICD, JP II, CEMETRON/JBS e UTIs HBAP.
- 4.18. Atualmente, diagnostica-se a iminente falta dos materiais essenciais para atender às demandas, gerando com isso demandas reprimidas nas unidades de saúde, além de fragilizar a execução de tratamentos em curso, comprometendo a disponibilidade regular de medicamentos da Farmácia Especializada do Estado de Rondônia e as Farmácias das Gerências Regionais de Saúde do Estado de Rondônia, entre outras ações essenciais ligadas à saúde pública, que dependem ativamente do fornecimento contínuo de princípios ativos farmacológicos.
- 4.19. Para evitar que essas situações se repitam futuramente e garantir a continuidade do abastecimento deste medicamento tão indispensável, é imperativo que a Hidroxipropilmetilcelulose seja devidamente incluída nos processos de compra para o próximo ciclo orçamentário. Tal medida não apenas assegurará a disponibilidade contínua do produto, mas também demonstrará nosso compromisso com a excelência no atendimento à saúde ocular de nossa comunidade.
- 4.20. Considerando então que a Insuficiência Renal é uma doença de alta morbimortalidade associada, e, a disponibilidade dos procedimentos dialíticos para o paciente grave é por vezes o divisor de águas entre sua recuperação e seu óbito, sendo, portanto, indiscutível a necessidade da manutenção da disponibilidade do serviço de Terapia Renal, justifica-se a necessidade inadiável de adquirir as soluções farmacológicas a fim de garantir a manutenção dos serviços prestados pela Farmácia Especializada do Estado de Rondônia e as Farmácias das Gerências Regionais de Saúde do Estado de Rondônia da rede pública estadual. **Para tanto, a presente solicitação visa assistir o ecossistema da saúde estadual, a fim de garantir a continuidade dos serviços de saúde essenciais para a proteção da integridade física e psicológica da população atendida pelo SUS.**
- 4.21. O Credenciamento será adotado em razão da CREDENCIANTE ter por objetivo dispor da maior rede possível de fornecedores de medicamentos hospitalares. Este processo de seleção se baseia na escolha daqueles que preencham os requisitos estabelecidos previamente no instrumento convocatório, sem quaisquer restrições quanto ao número de selecionados. Dessa forma, o cumprimento das exigências do instrumento de chamamento garante igualdade de condições a todos os participantes desse procedimento.
- 4.22. No que tange a definição do Credenciamento o art. 6, XLIII da referida lei, o conceitua como: "Processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados para fornecer medicamentos para que, preenchidos os requisitos necessários, credenciem-se no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados".
- 4.23. A partir desta definição legal observa-se que o uso do Credenciamento não se restringe à contratação de fornecedores, pois é também seu objetivo a contratação de fornecedores de bens. Dessa forma, a nova legislação ampliou o alcance do uso do procedimento.
- 4.24. É relevante destacar que o TCU já se pronunciou sobre o Credenciamento em diversas ocasiões com base na nova legislação. No Acórdão nº 2.977/21, o Plenário do TCU discutiu a possibilidade de Credenciamento pelas entidades do Sistema S, enquanto no Acórdão nº 533/22, decidiu que é cabível o Credenciamento para contratação de advogados por estatais (Lei 13.303/16), com orientação interpretativa da Lei 14.133/21. Na decisão, o Ministro Benjamin Zymler apresentou uma análise da evolução do entendimento do TCU sobre o instituto:
- Como já dito, o TCU já tinha o entendimento de que, embora não estivesse previsto nos incisos do art. 25 da Lei 8.666/1993, o credenciamento era admitido "como hipótese de inexigibilidade inserida no caput do referido dispositivo legal, porquanto a inviabilidade de competição configura-se pelo fato de a Administração dispor-se a contratar todos os que tiverem interesse e que satisfaçam as condições por ela estabelecidas, não havendo, portanto, relação de exclusão. Para a regularidade da contratação direta, é indispensável a garantia da igualdade de condições entre todos os interessados hábeis a contratar com a Administração, pelo preço por ela definido". (...) 20. Fica explícito, pois, que a prática administrativa e o TCU, na sua jurisprudência, elegeram o credenciamento como uma das hipóteses de inexigibilidade de licitação baseadas no caput do art. 25 da Lei 8.666/1993 (esse caput trazia exemplos, mas não impedia que outras hipóteses de inexigibilidade pudessem ser utilizadas pelo gestor) 21. Nesse sentido, é importante ressaltar a tendência do TCU em respaldar soluções inovadoras eficazes, como foi o caso dos diversos credenciamentos realizados. E a importância das deliberações desta Corte de Contas, abonando a utilização desse instrumento, é refletida justamente em sua positividade na lei.
- 4.25. Outrossim, a novel legislação em seu art. 79 destacou três hipóteses que possibilitam a utilização do Credenciamento, dentre as quais se destaca como fundamento para o presente Credenciamento o inciso III do referido artigo, qual seja:
- Art. 79. O credenciamento poderá ser usado nas seguintes hipóteses de contratação:
- III - em mercados fluidos: caso em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabiliza a seleção de agente por meio de processo de licitação.
- 4.26. O Credenciamento emerge como uma ferramenta estratégica aplicável em cenários onde o mercado exhibe flutuações constantes nos valores e nas condições de contratação. Dessa forma, a Administração Pública ao realizar processo de Credenciamento pode antecipadamente estabelecer um grupo de potenciais interessados como fornecedores, ampliando consideravelmente suas chances de obter condições mais vantajosas quando do surgimento de sua demanda. Isso elimina grande parte da burocracia

e atrasos associados a processos licitatórios tradicionais.

4.27. Destaca-se que em um ambiente de mercado que pode mudar rapidamente devido a flutuações econômicas e outros fatores, o Credenciamento oferece adaptabilidade, visto que a administração pode se ajustar facilmente a essas mudanças sem a rigidez associada a contratos de longo prazo.

4.28. Nesse contexto, enquadra-se o mercado de materiais médico-hospitalares que é notório por suas flutuações nos preços, condições de contratação e disponibilidade. Isso justifica o processo de Credenciamento visto que este oferece à Administração a capacidade de selecionar fornecedores que atendam a critérios pré-definidos, assegurando que os preços e a disponibilidade estejam alinhados com as condições em constante mudança. Além disso, o Credenciamento ajuda a mitigar o risco de desabastecimento, pois ao ter acesso a uma gama diversificada de fornecedores pré-qualificados, a Administração minimiza o risco de ficar sem suprimentos quando a demanda aumenta inesperadamente.

4.29. Nesse sentido, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE/MG) na consulta do Processo n.º 1120202 concluiu "que mesmo sem regulamentação específica, é possível utilizar o credenciamento baseado no inciso III do art. 79 da Lei n.º 14.133/21 para aquisição de bens comuns como medicamentos, material hospitalar, gêneros alimentícios, material de construção, peças e acessórios de veículos e combustíveis".

4.30. Importante registrar que no parágrafo único do artigo 79 da lei n.º 14.133/2021 estabeleceu-se regras a serem observadas nos procedimentos de Credenciamento.

Art. 79, parágrafo único. Os procedimentos de credenciamento serão definidos em regulamento, observadas as seguintes regras:

- I - a Administração deverá divulgar e manter à disposição do público, em sítio eletrônico oficial, edital de chamamento de interessados, de modo a permitir o cadastramento permanente de novos interessados;
- II - na hipótese do inciso I do caput deste artigo, quando o objeto não permitir a contratação imediata e simultânea de todos os credenciados, deverão ser adotados critérios objetivos de distribuição da demanda;
- III - o edital de chamamento de interessados deverá prever as condições padronizadas de contratação e, nas hipóteses dos incisos I e II do caput deste artigo, deverá definir o valor da contratação;
- IV - na hipótese do inciso III do caput deste artigo, a Administração deverá registrar as cotações de mercado vigentes no momento da contratação;
- V - não será permitido o cometimento a terceiros do objeto contratado sem autorização expressa da Administração;
- VI - será admitida a denúncia por qualquer das partes nos prazos fixados no edital.

4.31. Dentre os incisos do referido artigo, destaca-se o inciso IV, o qual determina que na hipótese de Credenciamento por mercado fluido a Administração deve registrar as cotações de mercado vigentes no momento da contratação. Essa prática implica que, ao efetuar uma contratação, a Administração deve manter um registro das cotações de preços praticados no mercado naquele exato momento. Tal procedimento revela-se essencial para evidenciar a transparência do processo de contratação e garantir a conformidade dos preços praticados com as condições do mercado.

4.32. Desse modo, a utilização do Credenciamento para "mercados fluidos" possibilita que a contratação decorrente deste procedimento auxiliar se dê sem a prévia definição de preços, o que induz a aceitação de "preços dinâmicos" pela Administração, que são flexíveis e variáveis com base na demanda, oferta, preço da concorrência, preços de produtos substitutos ou complementares.

4.33. Insta destacar que ao realizar o processo de Credenciamento a Administração Pública deve observar o regramento mínimo previsto nos incisos do parágrafo único do artigo 79 da nova lei, bem como o que estabelecem os artigos 6º, L; 71, parágrafo 4º; e 174, parágrafo 2º, III, ao definir os procedimentos, critérios e os objetivos do Credenciamento a ser empregado.

4.34. Considerando ainda que a saúde é direito de todos e dever do Estado, 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 para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal de 1988 – CF/88), o Estado deve, de fato, tomar providências para garantir que esse direito seja efetivado para todos aqueles que precisarem de atendimento na rede pública de saúde.

4.35. Nesse sentido, destaca-se que a disposição do credenciamento dentre um dos Procedimentos Auxiliares disposto no regime ordinário de licitação e contratação pública na lei n.º 14.133/2021 permite a adoção de mecanismos voltados, não só em conferir eficiência, como também a racionalidade e economicidade diante das contratações realizadas pela Administração Pública, uma vez que resulta em processos mais simples, flexíveis e com menor custo administrativo.

4.36. Além disso, esse procedimento desempenha um papel importante no fomento à inovação no contexto das licitações públicas, visto que não apenas amplia a base de fornecedores e promove a eficiência nos gastos públicos, mas também cria um ambiente propício para o desenvolvimento e a introdução de soluções tecnológicas avançadas no setor público, contribuindo de forma significativa para a modernização e a melhoria dos fornecimentos oferecidos pelo governo, ao mesmo tempo em que impulsiona o crescimento do ecossistema de inovação no país.

4.37. Conforme relatado anteriormente, nos termos do **art. 79, inciso III, da Lei 14.133/2021**, o credenciamento é permitido em situações de **mercados fluidos**, quando há constantemente a **variação de preços, e neste caso específico existe em decorrência das quantidades de insumos utilizados em cada unidade, seja para maior ou seja para menor**. Além disso, temos de levar em consideração as condições de contratação, tornando inviável a seleção de um único fornecedor por meio de um processo licitatório tradicional.

4.38. No mesmo sentido, o art. 8º da Instrução Normativa n.º 01/2025/SUPEL-GAB (0057949519), define que "a contratação fundamentada em mercados fluidos será realizada nas hipóteses em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabilize a seleção de agente por meio de processo de licitação". No caso das soluções de hemodiálise, há uma variação frequente nos custos de matérias-primas, insumos e processos produtivos, o que inviabiliza a previsão exata de preços em uma licitação convencional.

4.39. Deste modo, a adoção da hipótese de mercados fluidos no processo em apreço, justifica-se pela necessidade de adequação às condições reais e variáveis do ambiente de prestação de serviços públicos, especialmente no que tange à demanda da Secretaria. A demanda por determinados serviços ou produtos apresenta variações significativas ao longo do tempo, influenciadas por fatores como sazonalidade, eventos emergenciais (como surtos epidemiológicos) e mudanças nos perfis demográficos e epidemiológicos da população atendida. Essas oscilações impedem a definição prévia de quantitativos mínimos e máximos com a segurança necessária para uma contratação convencional.

4.40. Além disso, é preciso considerar que as condições do próprio mercado fornecedor também são voláteis, com constantes inovações tecnológicas, alterações em normas técnicas, mudanças na disponibilidade de insumos, serviços especializados e mão de obra qualificada, tornando imprevisíveis tanto os custos quanto as especificações dos produtos ou serviços a serem adquiridos. Essa instabilidade compromete a efetividade de licitações tradicionais, que dependem da previsibilidade e padronização dos objetos contratados.

4.41. Assim, a utilização da hipótese de mercados fluidos por meio de credenciamento permite a habilitação contínua e aberta de interessados que atendam aos critérios previamente definidos, sem compromisso com quantitativos fixos, garantindo que a Administração Pública possa atender de forma eficiente e imediata às necessidades reais conforme elas se apresentem, assegurando maior flexibilidade, agilidade na contratação, respeito aos princípios da isonomia, eficiência e continuidade do serviço público;

4.42. Portanto, o credenciamento por mercado fluido é a solução mais adequada para a aquisição de soluções para hemodiálise, pois permite flexibilidade na contratação e assegura que as unidades recebam os fármacos em tempo hábil, minimizando riscos sanitários e evitando prejuízos à saúde pública.

4.43. Diante da situação de escassez das soluções para hemodiálise, da necessidade urgente de atendimento dos pacientes e da inviabilidade de uma licitação tradicional devido à volatilidade dos preços e insumos, a contratação por credenciamento em mercados fluidos é a solução mais eficaz e vantajosa para a Administração Pública. Dessa forma, garante-se a continuidade da assistência farmacêutica, a otimização dos recursos e, acima de tudo, a preservação da vida dos pacientes atendidos.

4.44. Inobstante, cumpre verificar que a Ata de Registro de Preços (ARP), não se enquadraria para atender a questão em tela, diante dos fatores de Contratação, Flexibilidade e Aplicações Típicas. A flutuação constante dos valores praticados no segmento econômico de soluções para hemodiálise, assim como nas condições de execução correspondentes, mercado volátil e dinâmico, inviabiliza a preservação do resultado de eventual licitação por Registro de Preços. Exatamente por isso, reconhece-se no credenciamento por mercado fluido uma solução hábil a contornar esse efeito.

4.45. Diante desse cenário, embora o Sistema de Registro de Preços (SRP) seja, em alguns casos, utilizado para permitir compras futuras com base em preços previamente registrados, não se mostra como a melhor alternativa para a presente situação. Isso porque:

- O SRP exige a **definição clara e estática do objeto**, o que se torna impraticável diante das constantes atualizações e variações do mercado;
- A contratação por SRP está condicionada a **itens previamente especificados e quantificados**, limitando a capacidade de resposta rápida às necessidades emergenciais ou mutáveis;
- O processo de adesão e convocação de fornecedores no SRP tende a ser **mais moroso e menos flexível**, o que pode comprometer a continuidade de

serviços essenciais;

- O SRP não comporta bem a contratação de serviços personalizáveis ou adaptáveis, que exigem análise caso a caso, como frequentemente ocorre nas demandas desta Secretaria.

4.45.1. Assim, seguem comparativos entre as possibilidades de contratação:

I - **ARP:**

- a) Os fornecedores são **fixos por um período determinado** (geralmente até 12 meses);
- b) A administração **só pode contratar os fornecedores registrados na ata**, sem possibilidade de incluir novos participantes no período de vigência;
- c) Compra de bens e serviços padronizados e recorrentes, como materiais de escritório, medicamentos, combustíveis e serviços gerais;

II - **Credenciamento:**

- a) **Novo fornecedor pode se credenciar a qualquer momento**, desde que atenda aos critérios estabelecidos;
- b) Permite **contratação** de múltiplos fornecedores, sem restrição prévia;
- c) Serviços especializados e demandas variáveis, com variação no volume, composição e matéria prima utilizada;

4.46. Assim podemos ter um quadro bem didático de vantagens e desvantagens existentes, como podemos ver abaixo:

CRITÉRIOS	ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	CRENCIAMENTO
SELEÇÃO	Licitação Prévia (concorrência por preço/técnica)	Qualquer fornecedor pode se credenciar desde que atenda os critérios estabelecidos.
FLEXIBILIDADE	Fornecedores fixos por um período determinado, muitas vezes não inferior a 12 meses.	Os fornecedores podem entrar a qualquer momento e momento desde que atendam os critérios estabelecidos, ampliando assim a concorrências.
NÚMERO DE FORNECEDORES	Limitado aos vencedores da licitação	Ilimitado, todos que atendem aos critérios estabelecidos podem participar aumentando a concorrência e possibilidade e melhores preços praticados.
USO TÍPICO	Compras recorrentes, previsíveis e padronizadas pelo fabricante não podendo ocorrer alterações.	Serviços especializados e mercados fluidos onde pode ser adaptado à necessidade de cada paciente, alterando assim os quantitativos da medicação desejada.

4.47. Por fim, podemos afirmar com clareza que a ARP é um certame rígido e adequado para compras de bens e serviços padronizados e previsíveis, diferentemente do CRENCIAMENTO, que se apresenta com uma gigantesca flexibilidade e é ideal para mercados dinâmicos e com variações não previsíveis, que consegue fugir da padronização normal e que consegue abarcar múltiplas forma de oferta e demanda de bens e serviços, como o caso requer.

5. DAS PARTICULARIDADES AS NECESSIDADES TECNOLÓGICAS - TIC

5.1. Credenciamento para futura e eventual aquisição de solução para hemodiálise não se enquadra na previsão do Inciso III do Art. 42 do Decreto nº 28.874/24, que se aplica especificamente às Soluções de TIC. A avaliação das necessidades para a contratação do objeto deve se basear em critérios próprios da área da saúde, priorizando a qualidade, a efetividade e a resolutividade dos serviços prestados, com foco na promoção da saúde e no bem-estar da população.

6. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) NA SOLUÇÃO

6.1. Considerando a Lei 14.133/2021, na modalidade de credenciamento pode haver o parcelamento da solução a ser contratada pela administração pública;

6.2. O parcelamento pode ser feito de acordo com a natureza do objeto a ser contratado, os requisitos técnicos estabelecidos e a disponibilidade de recursos financeiros da administração pública;

6.3. Consoante ao disposto no Inciso II do art. 47 da Lei nº 14.133, a administração pública poderá dividir o objeto em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica ou economicamente viáveis, procedendo-se o credenciamento com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala;

6.4. O parcelamento pode ser feito de acordo com os seguintes critérios:

- a) **Objeto:** o objeto a ser contratado deve ser divisível em partes que possam ser executadas de forma independente, sem prejuízo da sua finalidade.
- b) **Requisitos Técnicos:** os requisitos técnicos estabelecidos devem permitir o parcelamento do objeto, sem prejuízo da qualidade dos produtos adquiridos.
- c) **Disponibilidade de Recursos:** a administração pública deve ter recursos financeiros disponíveis para a contratação de cada parcela.

6.5. O parcelamento do objeto a ser contratado pode trazer vantagens para a administração pública, como:

- a) **Melhor aproveitamento dos recursos:** o parcelamento pode permitir que a administração pública adquira menos produtos, o que pode ser mais eficiente do ponto de vista financeiro.
- b) **Flexibilidade:** o parcelamento pode permitir que a administração pública ajuste a nota de empenho de acordo com as necessidades específicas.

6.6. Ante o exposto o parcelamento será aplicado no presente credenciamento haja vista ser o mais vantajoso para a administração pública, uma vez que haverá a contratação de todos os proponentes. Sendo assim, os prestadores deverão atender de acordo com as demandas desta secretaria.

7. PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO E COOPERATIVAS

7.1. Fica vedada a participação de empresas reunidas sob a forma de consórcio e cooperativas, tendo em vista a contratação do certame não é de grande porte, complexo tecnicamente, e tão pouco operacionalmente inviável de ser executado por apenas uma empresa.

7.2. A ausência de consórcio e cooperativas, não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser contratado envolve questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital.

7.3. **Não poderão participar deste credenciamento:**

- 7.3.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 7.3.2. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto;
- 7.3.3. Sociedades cooperativas;
- 7.3.4. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
- 7.3.5. Pessoas físicas.

7.3.6. Em atenção ao art. 34, inciso XIV do Decreto Estadual nº 28.874/2024, justifica-se a exclusão de participação de pessoas físicas no presente processo, considerando que a Administração Pública tem a obrigação de garantir a segurança e a qualidade das soluções que contrata. Em razão disso, é importante que os contratados tenham a capacidade técnica e a estrutura necessária para prestar o serviço de forma adequada. Desta forma, as pessoas físicas, em geral, não possuem a mesma capacidade técnica e estrutura que empresas especializadas. Por isso, a participação de pessoas físicas na contratação pretendida pode colocar em risco a segurança e a qualidade dos medicamentos.

8. DAS DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. Levando em consideração todos os itens apresentados até o momento, esta setorial aponta que a contratação em epígrafe, através do **instrumento acessório de**

Credenciamento, é perfeitamente viável, desde que transcorridas todas as etapas exigidas pela Lei nº 14.133/2021 e demais legislações pertinentes;

8.2. É importante ressaltar que este instrumento acessório permitirá a escolha das instituições mais capacitadas para a prestação do serviço, além de permitir uma cobertura de todo o Estado de Rondônia ser for o caso;

8.3. Dentre os diferenciais desta solução podemos destacar:

I - **Segurança no Abastecimento:** Ter múltiplos fornecedores credenciados garante que, em caso de ruptura de estoque ou problemas com um fornecedor, outros possam suprir a demanda sem interrupção do tratamento.

II - **Simplificação do Processo de Aquisição:** Com um processo de credenciamento bem estruturado, haverá a redução da burocracia e agilidade quanto a aquisição das soluções, garantindo sempre o abastecimento.

III - **Transparência e Controle:** O credenciamento estabelece critérios claros e transparentes para a seleção de fornecedores, permitindo melhor monitoramento e controle dos contratos 4350e do desempenho dos fornecedores.

IV - **Otimização dos Recursos:** Com um leque maior de fornecedores, é possível negociar melhores condições de preço e pagamento, resultando em economia de custos para as instituições de saúde.

V - **Confiabilidade e Segurança:** Através de um processo criterioso de credenciamento, é possível garantir que os fornecedores atendam a altos padrões de qualidade e segurança, essenciais para a eficácia do tratamento de hemodiálise.

8.4. Com base na análise detalhada dos aspectos legais e operacionais do procedimento de credenciamento, conforme as diretrizes estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere ao artigo 79, é possível concluir que a contratação via este chamamento público configura-se como a solução mais adequada para atender às necessidades da administração pública. O credenciamento, quando operacionalizado por meio de Chamamento Público, oferece uma série de benefícios e vantagens que garantem a eficiência, a segurança e a transparência nos processos de aquisição e contratação de serviços.

8.5. A utilização do procedimento de credenciamento permite à administração pública selecionar as instituições mais qualificadas para a prestação de serviços essenciais, como a hemodiálise, com base em critérios técnicos e operacionais bem definidos, conforme a legislação vigente. A flexibilização e a pluralidade de fornecedores credenciados resultam na criação de uma rede de suprimento que assegura a continuidade do atendimento, evitando interrupções em caso de falhas por parte de um fornecedor, o que é um fator crítico para a manutenção do tratamento de pacientes. Ademais, a ampliação da base de fornecedores credenciados possibilita a melhoria das condições contratuais, uma vez que no Brasil há apenas duas empresas que produzem tal objeto

8.6. Outro aspecto relevante é a simplificação do processo de aquisição, que, ao ser estruturado por meio de credenciamento, elimina etapas burocráticas desnecessárias, tornando o procedimento mais ágil e facilitando a contratação. A redução da burocracia não apenas acelera o processo de obtenção das soluções, mas também proporciona maior previsibilidade e controle sobre o cumprimento dos contratos, o que é essencial para garantir o adequado atendimento das demandas da população.

8.7. A transparência e o controle são garantidos pela implementação de critérios claros e objetivos para a seleção dos fornecedores, com a divulgação das condições e resultados do processo de credenciamento. Esse processo rigoroso de habilitação e seleção dos fornecedores assegura que apenas aqueles que atendem aos requisitos técnicos e de qualidade exigidos para a prestação de serviços críticos, como a hemodiálise, sejam habilitados a fornecer os insumos necessários.

8.8. Diante da situação apresentada, é imperativo que o processo de credenciamento para a contratação de fornecedores de solução de hemodiálise seja considerado de suma importância para os pacientes que dependem desse tratamento, pois a continuidade da hemodiálise é essencial para a manutenção de sua saúde e sobrevivência até que possam ser submetidos a um transplante de rim. A interrupção desse atendimento representa um risco significativo à vida dos pacientes, o que torna o processo de aquisição e contratação urgente e prioritário. A agilidade na implementação do credenciamento garantirá que não haja descontinuidade no tratamento, assegurando que os pacientes possam continuar o acompanhamento necessário sem prejuízo à sua condição clínica.

8.9. Portanto, a contratação via credenciamento, por meio de Chamamento Público, se apresenta como a solução mais eficaz e vantajosa para a administração pública, pois proporciona uma gestão mais eficiente, com ampliação da competitividade, redução de custos, aumento da qualidade e segurança na execução dos contratos. A transparência, o controle e a previsibilidade orçamentária são mantidos, garantindo que o atendimento à demanda da população seja realizado de forma eficiente, sem ultrapassar os limites financeiros e orçamentários previstos. Dessa forma, o procedimento de credenciamento se configura como uma estratégia que contribui para a melhor alocação de recursos públicos e para a promoção da excelência na prestação dos serviços.

8.10. Para melhor direcionar a contratação de forma objetiva e eficaz para a administração, faz-se necessário enfatizar que trata-se de mercado fluido conforme preconiza o Art. 79, inciso III:

"III" Em mercados fluidos: caso em que a flutuação constante do valor da prestação e das condições de contratação inviabiliza a seleção de agente por meio de processo de licitação.

8.11. DO PROCEDIMENTO PARA A CONTRATAÇÃO

8.11.1. Após a publicação do edital, as empresas interessadas deverão apresentar a documentação exigida, conforme disposto no item 13.1.2, a qual será submetida à análise e emissão de parecer técnico pela comissão responsável pela avaliação;

8.11.2. Concluída a análise e sendo a empresa considerada APTA para o fornecimento, nos termos do item 17, será publicada, pela Superintendência de Licitações (SUPEL), a Ata de Resultado do Julgamento, bem como, por esta Secretaria de Estado da Saúde (SESAU), o respectivo Termo de Homologação, momento em que a empresa passará à condição de CREDENCIADA.

8.11.3. As empresas credenciadas para fornecimento de medicamentos manipulados à Secretaria de Estado da Saúde responsabilizar-se-ão por manter atualizados os documentos de habilitação, bem como o seus dados de contato, especialmente endereços de e-mail, para fins de comunicação oficial durante o processo de seleção.

8.11.4. A Secretaria de Estado da Saúde encaminhará por e-mail, diretamente a todos os fornecedores credenciados, o pedido de envio de propostas. É de responsabilidade exclusiva das empresas credenciadas o acompanhamento das comunicações e a manutenção de seus canais de contato ativos e atualizados.

8.11.5. O prazo para envio das propostas será informado em cada solicitação de cotação. Durante esse período, os fornecedores credenciados deverão enviar suas ofertas por e-mail, conforme as instruções recebidas, assumindo total responsabilidade pelo cumprimento dos prazos e das condições estabelecidas.

8.11.6. A comunicação das propostas e demais interações ocorrerá por meio eletrônico (e-mail institucional da Secretaria de Estado da Saúde), não sendo disponibilizado, no momento, sistema informatizado para esse fim.

8.11.7. O procedimento a ser realizado, se dará por meio de rodadas, sendo essas divididas em até três rodadas lances.

8.11.8. Primeira rodada de lances (A):

8.11.8.1. A primeira tentativa de compra será lançada com definição de prazo fixo para o fornecimento de 10 dias, ficando as credenciadas cientes de que concorrerão pelo critério de menor preço e maior quantidade ofertada por item, até o limite da demanda da Secretaria.

8.11.8.2. Em caso de algum produto receber oferta com menor preço, mas com quantidade inferior à demanda da Secretaria de Estado da Saúde, o preço vencedor da cotação será lançado para que as demais credenciadas manifestem interesse em fornecer a quantidade remanescente pelo preço da proposta vencedora.

8.11.8.3. Em caso de empate entre credenciadas no menor preço ofertado, será dada prioridade àquela que oferecer maior quantidade do item, até o limite máximo demandado pela Secretaria de Estado da Saúde.

8.11.8.4. Se ainda assim, considerando os itens 8.11.8.1 a 8.11.8.3, permanecer empatada a cotação do item, será realizado sorteio em sessão pública, em aplicação analógica do art. 94, §1º, do Decreto Estadual n. 28.874/2024.

8.11.9. Segunda rodada de lances (B):

8.11.9.1. Se, após a primeira rodada de lances (A), ainda houver remanescente de itens com demanda insatisfeita, a Secretaria de Estado da Saúde poderá abrir a segunda rodada de lances, ampliando o prazo de fornecimento, conforme a conveniência e oportunidade do interesse público.

8.11.9.2. Se qualquer credenciada ofertar a quantidade necessária pelo menor preço do item, será declarada vencedora e receberá a Autorização de Compra automaticamente.

8.11.9.3. Em caso de empate entre credenciadas no menor preço ofertado, será dada prioridade àquela que oferecer maior quantidade do item, até o limite máximo demandado pela Secretaria de Estado da Saúde.

8.11.9.4. Em caso de empate entre credenciadas no menor preço ofertado e quantidade do item, será dada prioridade àquela que oferecer menor prazo de entrega, até o limite máximo demandado pela Secretaria de Estado da Saúde. Caso haja descumprimento pela empresa do prazo para entrega, ela será automaticamente suspensa do credenciamento, ressalvada decisão fundamentada do Gestor da Pasta, até apuração final do fato.

8.11.9.5. Se ainda assim, considerando os itens 8.11.9.1 a 8.11.9.4, permanecer empatada a cotação do item, será realizado sorteio em sessão pública, em aplicação analógica do art. 94, §1º, do Decreto Estadual n. 28.874/2024..

8.11.10. Terceira rodada de lances (C):

8.11.10.1. Se, após a segunda rodada de lances (B), ainda houver remanescente de itens com demanda insatisfeita, a Secretaria de Estado da Saúde poderá abrir a terceira rodada de lances, ampliando o prazo de fornecimento, de acordo com a conveniência e oportunidade do interesse público e fixando o preço máximo para compra por item.

8.11.10.2. Se qualquer credenciada ofertar a quantidade necessária pelo menor preço do item, será declarada vencedora e receberá a Autorização de Compra automaticamente.

8.11.10.3. Em caso de empate entre credenciadas no menor preço ofertado, será dada prioridade àquela que oferecer maior quantidade do item, até o limite máximo demandado pela Secretaria de Estado da Saúde.

8.11.10.4. Em caso de empate entre credenciadas no menor preço ofertado e quantidade do item, será dada prioridade àquela que oferecer menor prazo de entrega, até o limite máximo demandado pela Secretaria de Estado da Saúde. Caso haja descumprimento pela empresa do prazo para entrega, ela será automaticamente suspensa do credenciamento, ressalvada decisão fundamentada do Gestor da Pasta, até apuração final do fato

8.11.10.5. Se ainda assim, considerando os itens 8.11.10.1 a 8.11.10.4, permanecer empatada a cotação do item, será realizado sorteio em sessão pública, em aplicação analógica do art. 94, §1º, do Decreto Estadual n. 28.874/2024.

8.11.11. Após o encerramento do prazo de envio das propostas, a equipe técnica da Secretaria de Estado da Saúde analisará as ofertas recebidas e selecionará, item a item, aquela que atender ao critério estabelecido na etapa de lances. A empresa selecionada será comunicada por e-mail e receberá a Nota de Empenho, referentes aos itens que restou vencedora, devendo confirmar o recebimento e efetuar a entrega no prazo estabelecido.

8.11.12. Da Publicidade do Credenciamento e do Extrato do Contrato:

8.11.12.1. Tanto o credenciamento quanto posteriormente a lista de credenciados a ser homologada pelo Secretário de Estado da Saúde do Estado de Rondônia – SESAU/RO, será publicada nos seguintes meios de comunicação::

- Diário Oficial do Estado (DOE);
- Site da Secretaria de Saúde - SESAU/RO;
- Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) - Concernente ao SUPEL.
- Jornal de grande circulação;
- E em pelo menos 2 (dois) sites de grande visualização;

8.11.12.2. Também será publicada a Nota de Empenho, que substitui o contrato a ser firmado com o credenciado;

8.11.12.3. Em atendimento ao artigo 92, § 2º do Decreto Estadual nº 28.874/24, o edital de Credenciamentos será republicado periodicamente a cada 06 (seis) meses;

9. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1. Do Local e horário:

9.2. Local de Destinação e Utilização do Objeto:

9.3. Os medicamentos solicitados neste termo de referência serão utilizados nas cidades de Porto Velho, Ariquemes e Cacoal, o quais serão discriminados na solicitação, no momento da emissão da ordem de fornecimento ou nota de empenho.

Aquisição de material de consumo (HEMODIALISE)	
LOCALIDADE	ENDEREÇO DE ENTREGA
PORTO VELHO/RO	Coordenadoria de Gestão de Assistência Farmacêutica – SESAU-CGAF Rua Aparício de Moraes, 4338 Bairro Industrial, CEP: 76.821-240. Telefone (69) 3216-8569 /3216-8592 - de Segunda a Sexta-Feira das 7h30min às 13:00h, sob a supervisão dos membros da Comissão de Recebimento da Central de Abastecimento Farmacêutico I - CAFI/CGAF/SESAU-RO.

Aquisição de material de consumo (HEMODIALISE)	
LOCALIDADE	ENDEREÇO DE ENTREGA
ARIQUEMES/RO	Centro de Diálise de Ariquemes, situado na Rua Capitão Silvio, número 3578, no Bairro Industrial, CEP 76.872-899, em Ariquemes/ RO, durante o horário comercial de funcionamento das 08h00min às 15h00min, de segunda a quinta-feira, e das 08h00min às 13h00min nas sextas-feiras.

Aquisição de material de consumo (HEMODIALISE)	
LOCALIDADE	ENDEREÇO DE ENTREGA
CACOAL/RO	Hospital Regional de Cacoal, sito a Avenida Malaquita nº 3581 – Bairro: Josino Brito – CEP: 76.961-887 – CACOAL/RO, horário das 08h00min horas as 15h00min horas, de segunda a quinta-feira e das 08:00 00min horas as 13h00min horas, as sexta-feiras.

9.4. Comissão de recebimento:

9.4.1. A contratante nomeará uma Comissão de no mínimo 3 (três) servidores efetivos que fiscalizará o recebimento dos materiais e verificará o cumprimento das especificações solicitadas, no todo ou em parte, no sentido de corresponderem ao desejado ou especificado.

9.4.2. A fiscalização pela contratante, não desobriga a contratada de sua responsabilidade quanto à perfeita execução do objeto deste instrumento.

9.4.3. A ausência de comunicação por parte da contratante referente a irregularidades ou falhas, não exime a contratada das responsabilidades determinadas na nota de empenho.

9.4.4. As embalagens deverão conter as respectivas especificações técnicas dos mesmos e as informações concernentes aos seus fabricantes ou importadores, estar em consonância com as normas da ANVISA, ABNT, INMETRO etc.

9.5. Do Prazo de Entrega

9.5.1. A entrega dos materiais deverá ocorrer conforme solicitado pela Secretaria de Saúde, mediante requisição formal, com definição das quantidades, no prazo definido nas rodadas de lances definidas no item 8.11 conforme o caso concreto, contados a partir da ciência formal do fornecedor acerca do recebimento do instrumento contratual, como nota de empenho, contrato, autorização de compra ou outro equivalente, nos termos do art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021.

9.5.2. A manifestação de ciência pelo fornecedor acerca do recebimento da nota de empenho ou instrumento equivalente será considerada como confirmação formal e marcará o início da contagem do prazo para a execução das entregas e o fornecimento dos materiais.

9.5.3. O prazo para assinatura da retirada da nota de empenho será de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da comunicação oficial ao fornecedor.

9.5.4. Os objetos deverão ser entregues acondicionados adequadamente, conforme especificado, a fim de não sofrer variações na estrutura durante o transporte.

9.5.5. Será de inteira responsabilidade os procedimentos de recebimento dos materiais por parte por Comissão de Recebimento de Medicamentos, Insumos e Materiais Hospitalares, devidamente portariado pela Secretaria Estadual de Saúde, conforme Artigo 140, inciso II, alíneas “a” e “b”:

II - Em se tratando de compras:

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

b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

9.5.6. O objeto da nota de empenho poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com a nota de empenho.

9.5.7. Para a aquisição a empresa deverá observar, além das exigências constantes neste Termo de Referência, as seguintes:

I - Não serão aceitos produtos reconicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de materiais de toda espécie;

II - Os materiais deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações sanitárias vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

9.5.8. Os medicamentos/produtos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso:

a) Embalagem: O item(s)/produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem unidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS.

b) A embalagem dos produtos/materiais deverá ser individual com invólucro resistente que mantenha a esterilidade e integridade do produto até seu uso, contendo todas as informações conforme legislação da ANVISA, bem como o N° de Registro no Ministério da Saúde.

c) Rotulagem e Bulas: Todos os materiais itens/produtos deverão ter constar no(s) rótulo(s) e bula(s), todas as informações em língua portuguesa. E ainda conter número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

d) O Lote: O número do(s) lote(s) deverá estar especificado(s) na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue, de acordo com a RDC N° 320/2002 e suas atualizações.

e) Validade do item/produto: Os materiais devem ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega:

f) Os itens/produtos deverão ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 75 % (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos.

g) A validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega dos itens/produtos, sem prejuízo em atendimento ao subitem anterior.

h) Registro: Os materiais/produtos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e/ou Ministério da Saúde, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento.

9.5.9. A CREDENCIADA ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório à Ordem de Fornecimento e/ou distintos dos ofertados, ou qualquer outra coisa que estiver em desacordo com o disposto neste instrumento e seus anexos.

9.5.10. O(s) itens/produtos deverá(ão) ser entregue em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem unidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS;

9.5.11. Somente serão recebidos materiais de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade, lote e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

9.5.12. No ato da entrega dos materiais/produtos apresentar: **Autorização de Funcionamento (AFE)** que é 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 constante com a RDC n° 16/2014.

9.6. **Prazo de substituição do produto**

9.6.1. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fê do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações do Edital, a CREDENCIADA fica obrigada a substituir, à sua expensa, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto.

9.7. **Da Formalização do Credenciamento:**

9.7.1. A formalização do credenciamento se dará através de instrumento contratual equivalente (Nota de Empenho), após a habilitação posteriormente as rodadas;

9.7.2. A SESAU/RO convocará as empresas credenciadas para assinatura do instrumento contratual equivalente (Nota de Empenho), no prazo de até 05 (cinco) dias;

9.8. **Vigência do Credenciamento:**

9.8.1. O prazo de vigência do Chamamento Público (credenciamento) será indeterminado a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado até o limite previsto conforme o art. 105 da Lei 14.133/2021, de acordo com a necessidade e justificativa da CREDENCIANTE e se houver acordo entre as partes.

9.9. **Reavaliação do Credenciamento:**

9.9.1. O período de reavaliação do Chamamento Público (credenciamento) será inicialmente de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura ou em havendo intercorrência que comprometa a execução do objeto.

10. **DA ESPECIFICAÇÃO DA VALIDADE E GARANTIA DO MATERIAL/PRODUTO**

10.1. **Validade da Entrega:**

10.1.1. Os materiais devem ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, conforme os quantitativos empenhados e acordados no momento da entrega.

10.2. **Prazo de Validade:**

10.2.1. Os materiais deverão ter prazo de validade mínimo de 12 meses a partir da data da entrega, exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição.

10.3. **Da Garantia da Validade:**

10.3.1. Se não for possível cumprir as condições de validade mencionadas, a CREDENCIADA deve solicitar formalmente a autorização da Contratante para o recebimento. Esta pode ser concedida mediante apresentação de uma Carta de Comprometimento de Troca, vinculando a substituição dos materiais caso excedam o prazo de validade.

10.3.2. A carta deve ser assinada pelo representante legal da empresa e acompanhada da nota fiscal de recebimento, se aceita.

10.4. **Da Garantia do Material/Produto:**

10.4.1. Os produtos devem possuir garantia mínima de perfeitas condições por **1 ano**. Esta garantia inclui solução de problemas relacionados a embalagens, produtos avariados (por crescimento de fungos, bactérias ou corpos estranhos) e defeitos de fabricação, começando a contar a partir da data de recebimento definitivo, sem custo adicional para a contratante.

10.4.2. Para acionar a garantia, a contratante notificará preferencialmente por escrito e via comunicação por sistema de mensagens eletrônicas, solicitando a reposição do produto defeituoso no prazo máximo de 48 horas. A substituição pelo novo produto deve ocorrer com entrega em até 72 horas, mantendo idênticas especificações e em

perfeitas condições.

11. DO VALOR MÁXIMO ESTIMADO UNITÁRIO E GLOBAL DA CONTRATAÇÃO (ESTIMATIVA DE DESPESA)

11.1. A estimativa do valor a ser contratado foi realizado pelo Núcleo de Pesquisa de Preços, pertencente a essa Secretaria do Estado da Saúde, através do Relatório de Pesquisa de Preços (0060872426), onde concluiu que o valor estimado mensal é de R\$ 195.225,00 (cento e noventa e cinco mil duzentos e vinte e cinco reais), conforme exposto abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO	BANCO DE PREÇOS 01	BANCO DE PREÇOS 02	BANCO DE PREÇOS 03	BANCO DE PREÇOS 04	BANCO DE PREÇOS 05	MENOR VALOR	VALOR MÉDIO	VALOR MEDIANO	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO
01	SOLUÇÃO ÁCIDA PARA HEMODIÁLISE, COMPONENTES SOLUÇÃO ÁCIDA DE POLIELETROLÍTICO (CÁLCIO (CA 3 a 3,5); POTÁSSIO (K 2); SÓDIO (NA 138), ambos nas concentração MEQ/L SOL HEMO; SEM GLICOSE; DILUIÇÃO 1:44)	GALÕES DE 5 LITROS	4.500	R\$ 21,39	R\$ 27,20	R\$ 21,39	R\$ 16,50	R\$ 21,95	R\$ 16,50	R\$ 22,41	R\$ 21,95	4,06	18,
02	SOLUÇÃO BÁSICA PARA HEMODIÁLISE (BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%), COMPONENTES ADICIONAIS, FRAÇÃO BÁSICA, SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA	GALÕES DE 5 LITROS	5.500	R\$ 18,00	R\$ 17,90	R\$ 17,80	R\$ 17,50	R\$ 14,59	R\$ 14,59	R\$ 17,16	R\$ 17,80	1,45	8,
VALOR ESTIMADO R\$ 195.225,00 (cento e noventa e cinco mil duzentos e vinte e cinco reais)													

11.2. Sendo assim, com base na informação acima estabelecidas, podemos mensurar os seguintes valores abaixo:

- VALOR MENSAL: **R\$ 195.225,00 (cento e noventa e cinco mil duzentos e vinte e cinco reais)**
- VALOR ANUAL: **R\$ 2.342.700,00 (dois milhões, trezentos e quarenta e dois mil e setecentos reais)**

12. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA (DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA)

12.1. A despesa está prevista na indicação de Dotação Orçamentária, conforme Informação nº 726/2025/SESAU-NPPS (id. (0057649586), em atenção ao Despacho Indicação Orçamentária (id. 0057531800), onde a despesa requerida poderá ser programada;

12.2. Em observância ao disposto no art. 30, II, do Decreto Estadual nº 28.874/24, o qual estabelece que uma das etapas da fase preparatória consiste na declaração de que o objeto a ser licitado consta no Plano de Contratações Anual - PCA e que, salientamos que o PCA está embasado na Programação Anual de Saúde de 2025 - PAS já aprovada, estando a referida contratação está inserida na PAS 2025 inserida na Meta 4.4.1.2.

12.3. Nos presentes autos há a Indicação de Dotação Orçamentária, solicitada pelo Despacho SESAU-GECOMP (id. 0057531800), e indicado pela Informação nº 726/2025/SESAU-NPPS (id. (0057649586), emitido pelo Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde - SESAU-NPPS/CPOP, que informa que a pretendida despesa pode ser programada conforme quadro constante naquela Informação, o qual replicamos abaixo:

INDICAÇÃO DE DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Em atenção ao Despacho (0057531800), informa-se que a despesa requerida poderá ser programada, conforme informação abaixo:

DESCRIÇÃO DA DESPESA			
OBJETO PROCESSUAL: Aquisição de material de consumo (HEMODIALISE) visando atender as necessidades e demandas do HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC, HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO e CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO.			
Resposta ao:		Despacho (0057531800)	
PROGRAMA DE TRABALHO	UNIDADE ATENDIDA	FONTE DE RECURSO	NATUREZA DA DESPESA
17.012.10.302.2069.4008 - MANTER ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NAS UNIDADES HOSPITALARES	Coordenadoria de Gestão em Abastecimento Farmacêutico - CGAF	1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde (Estadual) 2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos do exercício anterior - Saúde (Estadual) 1.600.0.00001 - Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal) 2.600.0.00001 Superávit - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal)	3.3.90.30 - Material de consumo

Ressalta-se ainda que a aludida informação é exclusivamente para indicação da programação, cabendo a anuência de execução da despesa ao ordenador, desde que tenha, no momento dessa execução, recursos orçamentários e financeiros suficientes para o atendimento.

13. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

13.1. Para o credenciamento das empresas

13.1.1. O sistema de credenciamento de empresas aptas ao fornecimento dos produtos/objetos deste termo de referência, sob a supervisão da Superintendência de Licitações e Contratos - SUPEL/RO, adotando-se o critério de **MERCADO FLUIDO** e o Método de Disputa conforme os itens 8.11, em estrita conformidade com a legislação vigente, incluindo a **Lei Federal nº 14.133, de 2021**, a **Lei Complementar nº 123/06** e suas alterações, o **Decreto Estadual nº 28.874**, a **Instrução Normativa nº 01/2025/SUPEL-GAB (0057949519)**, bem como demais normativas aplicáveis, tendo como interessado(a) **Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO**.

13.1.2. Os participantes interessados deverão apresentar documentação necessária via SUPEL (cel@supel.ro.gov.br).

13.2. Para a contratação de empresa especializada na entrega de soluções para hemodiálise

13.2.1. O critério de seleção para a contratação da empresa será aquele previsto nos itens 8.11.

14. TRATAMENTO DIFERENCIADO A MPE

14.1. Em observância à Lei Complementar nº 123/2006 e ao Decreto Estadual nº 21.675/2017, que estabelecem normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e

favorecido às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), procedeu-se à análise quanto a desvantajosidade de aplicação dos benefícios legais no presente processo de credenciamento de empresas especializadas para a futura e eventual aquisição de material de consumo (HEMODIALISE).

14.2. Tais normas determinam, entre outros pontos, a realização de licitação exclusiva para MEs e EPPs quando o valor do item ou lote for igual ou inferior a R\$ 80.000,00 (art. 6º do Decreto Estadual nº 21.675/2017), bem como a reserva de até 25% do objeto, quando divisível, para participação dessas empresas (art. 8º do mesmo Decreto), desde que não haja prejuízo ao conjunto do objeto licitado.

14.3. Inicialmente, quanto ao disposto no art. 6º, verifica-se que o objeto do presente credenciamento, embora a remuneração do serviço seja feita por demanda utilizada, o credenciamento em si não configura itens ou lotes com valor individual predefinido inferior a R\$ 80.000,00 que pudessem ser credenciados exclusivamente para MEs e EPPs sem comprometer o atendimento nas unidades de saúde.

14.4. Quanto à possibilidade de aplicação do art. 8º do Decreto Estadual nº 21.675/2017, que trata da reserva de até 25% do objeto para microempresas e empresas de pequeno porte em itens divisíveis, procedeu-se à análise de viabilidade técnica e logística dessa medida no contexto específico da aquisição de soluções para hemodiálise, oportunidade em que verificou-se que, embora o objeto possa ser classificado, em tese, como de natureza divisível, o fornecimento das soluções para hemodiálise requer regularidade no abastecimento, devendo ser contínuo e periódico, diante de seu caráter essencial, sendo necessário garantir estoques regulares para evitar a desassistência de pacientes em tratamento dialítico. A eventual reserva de cotas para empresas de menor porte, com menor capacidade logística e de produção, pode acarretar risco de desabastecimento, atrasos nas entregas e interrupção de terapias.

14.5. Dessa forma, embora o objeto em análise seja de natureza divisível, os aspectos técnicos, operacionais e logísticos acima expostos demonstram que a aplicação da reserva de cotas prevista no art. 8º do Decreto Estadual nº 21.675/2017 não se revela vantajosa para a administração pública no presente caso, podendo comprometer a regularidade do fornecimento, a uniformidade do tratamento e a segurança dos pacientes.

15. DA PROPOSTA

15.1. As propostas apresentadas ao credenciamento (chamamento público) deverão, seguir o ANEXO I - MODELO REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO e ter prazo de validade mínimo de 90 (noventa) dias a partir da data de apresentação.

15.2. Na proposta deverão constar que no preço unitário e total para cada item que venham a ser adquiridos estarão incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

15.3. Constará do edital de credenciamento cláusula que exija das CREDENCIADAS, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

15.4. Decorridos 90 (noventa) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

15.5. Deverão ser apresentados juntamente com a proposta os seguintes documentos:

- a) Certificado de Validade do Material emitido pela ANVISA/MS.
- b) Certificado de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e/ou **Autorização Especial (AE)** expedido pela autoridade competente que comprove a situação regular para a prática de atividades relacionadas a fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, respaldado pelo art. 2º, I e II da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 da ANVISA.

16. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

16.1. Considerando o objeto da presente contratação, a apresentação de amostra é dispensada.

17. DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

17.1. Da Documentação relativa a qualificação técnica:

17.1.1. Em observância ao disposto no art. 67 da Lei nº 14.133/2021, e tendo em vista a natureza dos objetos a serem adquiridos, cujo uso está diretamente vinculado à preservação da vida e à segurança de pacientes, a Administração considera justificável, por razões de boas práticas administrativas e mitigação de riscos, a exigência de comprovação de capacidade técnica.

17.1.2. A empresa pretensa fornecedora do objeto desta licitação deverá realizar comprovação de sua Capacidade Técnica por meio de documento oficial e legítimo, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, de forma a permitir a devida conferência por parte da Administração Pública sobre a aptidão da empresa para fornecer o objeto conforme as estritas orientações prevista neste Termo de Referência, comprovando o desempenho satisfatório da licitante em fornecimento pertinente e compatível com o objeto da licitação, conforme o Art. 67 da Lei 14.133 de 01 de abril de 2021.

17.1.3. Apresentação de atestado ou certidão de capacidade técnica com comprovação de experiência anterior, compatível em características e quantidades com o(s) objeto(s) registrados nesta aquisição, deverão guiar-se de acordo com o delimitado abaixo:

17.1.4. Entende-se por compatível em características, o(s) atestado(s) que contemplem experiência prévia de objetos congêneres aos fixados nesta licitação (fornecimento de medicamentos).

17.1.5. Entende-se por compatível em quantidades, o(s) atestado(s) com no mínimo 20% (vinte por cento) do(s) quantitativo(s) do(s) item(ns) que a proponente participou.

17.1.6. Para atendimento do subitem **17.1.3.1.**, considerando o § 1º do Art. 67, define-se como parcela de maior relevância todos os objetos desta pretensa contratação, por se tratarem de **Medicamentos do Grupo NUTRIÇÃO PARENTERAL**, justificando-se a exigência de comprovação em características similares.

17.1.7. Para atendimento do subitem **17.1.3.2.**, considerando o § 1º do Art. 67, deverá ser observado o(s) valor(es) significativo do(s) objeto(s) da licitação, assim considerados os que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da aquisição.

17.1.8. A exigência de percentual mínimo de fornecimento encontra-se respaldada na jurisprudência dos Tribunais de Contas, sendo considerada viável, proporcional e razoável, por não restringir a competitividade do certame, mas, sim, assegurar a efetiva capacidade técnica das empresas licitantes frente à complexidade do objeto.

17.1.9. Os Atestado(s) ou certidão(s) de capacidade técnica e operacional deverão:

- a) Estar em nome da matriz ou da filial da licitante, devidamente assinados, carimbados e em papel timbrado da empresa ou órgão que adquiriu os produtos;
- b) Ser fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- c) indicar o local, a natureza, o volume, as quantidades, os prazos e outros dados característicos dos materiais de consumo;

17.1.10. **Certidão de Regularidade Técnica** emitida pelo **Conselho Regional de Farmácia** do estado onde a empresa proponente está localizada, válida na data da apresentação, que indique o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou substitutos, em conformidade com a Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 do Conselho Federal de Farmácia.

17.2. Da Qualificação Jurídica:

17.2.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

17.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <http://www.portaldomicroempreendedor.gov.br/>;

17.2.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

17.2.4. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

17.2.5. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971](#);

17.2.6. No caso de agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Ministério do Desenvolvimento Social, nos termos do Decreto nº 11.802, de 28/11/2023.

17.2.7. No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2110, de 2022.

17.2.8. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e se for o caso, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

17.2.9. Os documentos acima deverão estar acompanhados da última alteração ou da consolidação respectiva.

17.3. **Da Regularidade Fiscal, Previdenciária e Trabalhista:**

17.3.1. Comprovação de regularidade fiscal por meio dos documentos a seguir relacionados:

I - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do MF (CNPJ/MF);

II - Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal, relativo ao domicílio ou sede do dispensado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - Certidão de Regularidade de Débitos com a Fazenda Federal (da Secretaria da Receita Federal e da Procuradoria da Fazenda Nacional e do Instituto Nacional do Seguro Social);

IV - Certidão Regularidade de Débitos com a Fazenda Estadual;

V - Certidão Regularidade de Débitos com a Fazenda Municipal;

VI - Certificado de Regularidade do FGTS, admitida comprovação também por meio de “certidão positiva, com efeito, de negativa” diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento;

VII - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT (Lei 12.440);

17.4. **Da Qualificação Econômico Financeira:**

17.4.1. **Certidão Negativa de feitos sobre falência** – Lei nº. 11.101/05, expedida pelo distribuidor da sede do CREDENCIADA, expedida nos últimos 90 (noventa) dias caso não conste o prazo de validade.

17.4.2. Na hipótese de apresentação de Certidão Positiva de recuperação judicial, o (a) CREDENCIANTE verificará se a CREDENCIADA teve seu plano de recuperação judicial homologado pelo juízo, conforme determina o art. 58 da Lei 11.101/2005.

17.4.3. Caso a empresa CREDENCIADA não obtenha acolhimento judicial do seu plano de recuperação judicial, a CREDENCIADA será inabilitada, uma vez que não há demonstração de viabilidade econômica.

17.5. **Outras declarações: Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:**

17.5.1. Será exigida da CREDENCIADA declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme disposto no inciso IV do art. 62 da Lei 14.133/2021 encontrado no anexo III deste Termo de Referência.

17.5.2. A empresa deverá apresentar declaração de que não emprega menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, conforme disposto no inciso 33 do art. 7º da Constituição Federal encontrado no anexo II;

17.5.3. Declaração de que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

17.5.4. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos **2 (dois) últimos exercícios sociais**, ou o Balanço de Abertura caso a CREDENCIANTE tenha sido constituída em menos de um ano, devidamente autenticado ou registrado no órgão competente, para que seja possível aferir se esta possui Patrimônio Líquido (Credenciante constituídos há mais de um ano) ou Capital Social (Credenciante constituídos há menos de um ano), de **10% (dez por cento)** do valor estimado para o **CREDENCIAMENTO** no qual estiver participando.

17.6. **Das Consultas Adjacentes para Apuração de Idoneidade**

17.7. A Contratante reserva-se o direito de realizar consultas adicionais em outros domínios de acervos oficiais, cadastros e sistemas:

17.7.1. Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual - CAGEFIMP: Instituído pela Lei Estadual nº 2.414, de 18 de fevereiro de 2011.

17.7.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS/CGU: Regido pela Lei Federal nº 12.846/2013.

17.7.3. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF.

17.7.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa: Mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (disponível em www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

17.7.5. Lista de Inidôneos: Mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

17.7.6. Adicionalmente, a Administração poderá realizar consultas em outros sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões com o objetivo de identificar possíveis pendências que possam inviabilizar a contratação com o(s) fornecedor(es) vencedor(es).

17.8. **Da análise da documentação de habilitação:**

17.8.1. A administração se reserva ao direito de, considerando as questões de disponibilidade profissional, orçamentária e financeira para deslocamento, realizar visita *in-loco* (se necessário for), **no prazo máximo de até 15 (quinze) dias** à contar do recebimento da documentação pela Comissão responsável na Supel;

18. **DOS CASOS DE DESCRENCIAMENTO**

18.1. **Pela Credenciante, sem prévio aviso, quando:**

a) A credenciada deixar de cumprir qualquer das cláusulas e condições do contrato, Edital e/ou termo de referência.

b) Na hipótese de descumprimento das obrigações pelo credenciado, este estará sujeito às sanções previstas nos artigos 156 da Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores.

c) A credenciada que praticar atos fraudulentos no intuito de auferir para si ou para outrem vantagem ilícita.

d) Fica assegurado ao credenciado o direito ao contraditório, sendo avaliadas suas razões pela Comissão Especial de Credenciamento, que opinará em 05 (cinco) dias úteis e a submeterá ao Gestor da SESAU para decisão final.

e) Ficar evidenciada a incapacidade da credenciada de cumprir as obrigações assumidas devidamente caracterizadas em relatório circunstanciado de inspeção.

f) Por razões de interesse público de alta relevância, mediante despacho motivado e justificado da SESAU.

g) Em razão de caso fortuito ou força maior.

h) Desinteresse da Administração.

i) E naquilo que coube conforme disposto nas outras hipóteses do art. 137 da Lei 14.133/2021.

18.1.1. O credenciado poderá, a qualquer tempo, solicitar seu descredenciamento mediante o envio de solicitação escrita ao órgão ou entidade contratante, nos moldes do art. 100, do Decreto Estadual nº 28.874/2024 *in verbis*:

Art. 100. O credenciado poderá, a qualquer tempo, solicitar seu descredenciamento mediante o envio de solicitação escrita ao órgão ou entidade contratante.

§ 1º A resposta ao pedido de descredenciamento deverá ocorrer no prazo máximo de cinco dias.

§ 2º O pedido de descredenciamento não desincumbe o credenciado do cumprimento de eventuais contratos assumidos e das responsabilidades a eles atreladas.

18.1.2. A anulação e revogação do credenciamento se darão conforme artigo 22, do DECRETO Nº 11.878 DE 09 DE JANEIRO DE 2024, *in verbis*:

Art. 22. O edital de credenciamento poderá ser anulado, a qualquer tempo, em caso de vício de legalidade, ou revogado, por motivos de conveniência e de oportunidade da administração.

§ 1º Na hipótese de anulação do edital de credenciamento, os instrumentos que dele resultaram ficarão sujeitos ao disposto nos art. 147 ao art. 150 da Lei nº 14.133, de 2021.

§ 2º A revogação do edital de credenciamento não repercutirá nos instrumentos já celebrados que dele resultaram.

18.2. **Pelo Credenciado:**

18.2.1. *O credenciado poderá realizar sugestões, reclamações, denúncias e elogios sobre o fornecimento prestado, deverá afixar comunicado informando os contatos e endereços da Ouvidoria do Governo do Estado, a saber: CANAIS DE COMUNICAÇÃO - OUVIDORIA GERAL DO ESTADO mediante solicitação direcionada à SESAU/RO ou através dos canais de comunicação:*

CANAIS DE COMUNICAÇÃO - OUVIDORIA GERAL DO ESTADO	
Contato 1	0800-647-7071
Contato 2	(69) 3212-8050
Contato 3	(69) 3216-1015
E-mail	ouvidoriaro@ouvidoria.ro.gov.br
Endereço	Av. Farquar, 2986 - Bairro Pedrinhas, Palácio Rio Madeira, Edifício Rio Jamari, térreo, Porto Velho, RO, CEP 76.820-408
Horário de Atendimento: 7h30 às 13h30, de segunda a sexta-feira	

18.2.2. *O pedido de descredenciamento não desincumbe o credenciado do cumprimento de eventuais contratos assumidos e das responsabilidades a eles atreladas.*

19. DO PAGAMENTO

19.1. A nota fiscal, deve ser emitida, após o recebimento dos medicamentos em suas respectivas localidades estabelecidas, e ainda posteriormente ao devido atestado pela Administração, conforme disposto no no art. 140, inciso I, alíneas "a" e "b" da Lei 14.133/2021, através da Comissão de Recebimento de cada Unidade de Saúde onde as entregas serão realizadas, devendo conter no corpo da mesma: a descrição do objeto, a data da entrega, o número da nota de empenho e número da Conta Bancária da empresa credenciada do certame, para depósito do pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 15 (quinze) dias úteis após a habilitação para pagamento, conforme art. 190 do Decreto nº 28.874, de 25 de janeiro de 2024.

19.2. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada das seguintes comprovações:

I - Do pagamento da remuneração e das contribuições sociais (Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Previdência Social), correspondentes ao mês da última nota fiscal ou fatura vencida, compatível com os empregados vinculados à execução contratual;

II - Do cumprimento das obrigações trabalhistas, correspondentes à última nota fiscal ou fatura que tenha sido paga pela Administração.

19.3. O prazo para pagamento da Nota Fiscal, devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de sua apresentação.

19.4. Não será efetuado qualquer pagamento à(s) empresa(s) Credenciada(s), salvo parte adimplida, enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;

19.5. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = \frac{TX \times 100}{365}$$

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

19.6. Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será susgado para que a Credenciada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

19.7. Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

19.8. Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

19.9. A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

19.10. Os eventuais encargos financeiro, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela CREDENCIADA, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

19.11. A ADMINISTRAÇÃO efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CREDENCIADA.

19.12. Constatando-se a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

19.13. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

19.14. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

19.15. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão da nota de empenho, caso o contratado não regularize sua situação.

19.16. **Os eventuais encargos financeiros, processuais e de qualquer outra natureza, decorrentes da inobservância, pela licitante, dos prazos de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.**

19.17. A Administração efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à Contratada.

19.18. *É vedado o pagamento de qualquer sobretaxa em relação preço ofertado pelo credenciado*

19.19. *É vedado ainda a cobrar taxa de correios, como sedex, de pacientes ou familiares.*

20. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

20.1. A Contratação em tela deverá obedecer, no que couber, ao disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de Abril de 2021 e suas alterações, bem como as seguintes normas:

a) Lei Federal nº 14.133/2021 de 1º de Abril de 2021;

b) Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022 - Ministério da Economia;

- c) Decreto Estadual nº 28.874, de 25 de janeiro de 2024;
- d) Instrução Normativa nº 01/2025/SUPEL-GAB (0057949519);
- e) Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;
- f) Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- g) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

20.2. O objeto a ser licitado, pelas suas características e com base na justificativa, possui natureza continuada, podendo ser prorrogável, nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, art. 107. Além dos dispostos acima, a pretensa contratação deverá cumprir os seguintes termos:

20.3. **Da Contratação**

20.3.1. Os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA, comprovando sua qualidade, segurança e eficácia; Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade e em posição de destaque, a seguinte frase: "VENDA PROIBIDA";

20.3.2. Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 80% da validade total, contados da data de fabricação;

20.3.3. As compras de medicamentos, devem atender pelo nome genérico, ou seja, Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, conforme preconiza a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, salvo itens que não existam genéricos ou similares, com previsão de abastecimento para o período de 1 (um) ano.

20.4. **Da Contratação de Pessoa Física**

20.4.1. Em atenção ao art. 34, inciso XIV do Decreto Estadual nº 28.874/2024, justifica-se a exclusão de participação de pessoas físicas no presente processo, considerando que a Administração Pública tem a obrigação de garantir a segurança e a qualidade dos serviços que contrata. Em razão disso, é importante que os contratados tenham a capacidade técnica e a estrutura necessária para prestar o serviço de forma adequada. Desta forma, as pessoas físicas, em geral, não possuem a mesma capacidade técnica e estrutura que empresas especializadas. Por isso, a participação de pessoas físicas na contratação pretendida pode colocar em risco a segurança e a qualidade dos serviços a serem prestados.

21. **DAS OBRIGAÇÕES**

21.1. **Da Contratante:**

21.1.1. Além daquelas constantes no Termo de Referência e aquelas determinadas por leis, decretos, regulamentos e demais dispositivos legais, a CONTRATANTE se obrigará:

21.1.2. Fiscalizar, acompanhar, conferir e avaliar o objeto deste Estudo, através de representantes designados pela SESAU, conforme dispõe a Lei nº 14.133/2021. Promover através da comissão nomeada, o acompanhamento e a fiscalização da entrega dos produtos sob os aspectos quantitativo e qualitativo, anotando as falhas detectadas e comunicando a CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquela;

21.1.3. Garantir o cumprimento de todas as cláusulas contratuais ao bom desempenho do objeto desta contratação;

21.1.4. Aplicar as penalidades regulamentares cabíveis;

21.1.5. Devolver o material caso não esteja dentro das especificações constantes do presente Termo de Referência;

21.1.6. Efetuar o pagamento à contratada de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

21.2. **Da Contratada:**

21.2.1. Além daquelas exigidas na Lei 14.133/2021, deverá:

21.2.1.1. A CONTRATADA deverá observar integralmente as disposições da **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020**, no que diz respeito às atividades de DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM OU TRANSPORTE de medicamentos.

21.2.1.2. Responsabilizar-se integralmente pelos materiais adquiridos, nos termos da legislação vigente;

21.2.1.3. Entregar o objeto do registro de preços nas especificações contidas neste Termo de Referência;

21.2.1.4. Entregar o objeto na forma e prazo estipulados;

21.2.1.5. Entregar o objeto nas quantidades indicadas pelo órgão requisitante;

21.2.1.6. Os materiais que não atenderem exigências deste edital não serão aceitos, devendo ser substituídos imediatamente.

21.2.1.7. Não promover substituição do produto empenhado, sem anuência expressa da contratante;

21.2.1.8. Entregar os produtos em embalagem íntegra, sob pena de rescisão do ajuste, independentemente das combinações legais cabíveis;

21.2.2. A Contratada se obriga a aceitar as supressões nas quantidades inicialmente previstas respeitando os limites da Lei 14.133/21, tendo como base os preços constantes da(s) proposta(s) Contratada(s), diante de necessidade comprovada da Administração.

21.2.3. Responsabilizar-se pela substituição do produto entregue, impossibilitado de uso devido, perda ou deterioração de suas características, devendo ser trocados no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contados a partir de comunicação formal do responsável. O ônus de todas as despesas decorrentes da efetivação da troca será da Contratada;

21.2.4. Manter durante toda execução da Ata, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

21.2.5. Responsabilizar-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto;

21.2.6. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à CONTRATANTE, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei;

21.2.7. Indicar um preposto devidamente habilitado, com poderes para representá-lo em tudo o que se relacionar com o fornecimento objeto do registro;

21.2.8. Ficarão a cargo da empresa vencedora os custos de frete, impostos, taxas e etc., que venham a incidir sobre a aquisição objeto deste Termo de Referência;

21.2.9. No momento da entrega a empresa deverá apresentar relação com o material entregue, contendo marca, especificação e quantidade.

21.2.10. Os preços propostos deverão incluir fretes e demais custos diretos e indiretos, inclusive os resultantes da incidência de quaisquer impostos, tributos, contribuições ou obrigações trabalhista, fiscais e previdenciárias a que estiver sujeito.

21.2.11. **O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados; conforme disposto no art. 119 da Lei Federal 14.133/2021.**

21.2.12. **A obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta; de acordo com o inciso XVI art. 92 da Lei Federal 14.133/2021.**

21.2.13. Cumprir e fazer cumprir, todas as diretrizes, normas, regulamentos impostas por este Termo de Referência e seus ANEXOS.

22. **DA GARANTIA CONTRATUAL**

22.1. Não serão exigidas Garantias Contratuais, uma vez que o objeto da presente licitação não apresenta grande complexidade.

23. **DA CESSÃO, SUBCONTRATAÇÃO OU TRANSFERÊNCIA**

23.1. É vedada a cessão, subcontratação ou transferência total ou parcial de quaisquer direitos e/ou obrigações inerentes a presente nota de empenho por parte da CREDENCIADA.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. A credenciada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, poderá, de acordo com o Art 155 da Lei 14.133/2021, ser responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

Art. 155. O licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

- 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](#).

24.2. Nos termos do Artigo 156 da Lei 14.133/2021 os fornecedores infratores estarão sujeitos às seguintes sanções:

Art. 156. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas nesta Lei as seguintes sanções:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - impedimento de licitar e contratar;
 - IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- § 1º Na aplicação das sanções serão considerados:
- I - a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - II - as peculiaridades do caso concreto;
 - III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - IV - os danos que dela provierem para a Administração Pública;
 - V - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

24.3. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso (tabela 1):

TABELA 1:

ITEM	DESCRIÇÃO DA INFRAÇÃO	GRAU	MULTA*
1.	Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	06	4,0%
2.	Usar indevidamente informações sigilosas a que teve acesso; por ocorrência.	06	4,0%
3.	Suspender ou interromper, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, a prestação dos serviços contratuais;	05	3,2%
4.	Recusar-se a executar serviço determinado pela FISCALIZAÇÃO, sem motivo justificado; por ocorrência;	04	1,6%
5.	Executar serviço incompleto, paliativo substitutivo como por caráter permanente, ou deixar de providenciar reposição complementar; por ocorrência.	02	0,4%
6.	Fornecer informação pérfida de serviço ou substituição de material; por ocorrência.	02	0,4%
7.	Permitir a presença de funcionário sem uniforme e/ou com uniforme manchado, sujo, mal apresentado e/ou sem crachá registrado por ocorrência(s);	01	0,2%
Para os itens a seguir, deixar de:			
8.	Cumprir prazo previamente estabelecido com a FISCALIZAÇÃO para fornecimento de materiais ou execução de serviços; por unidade de tempo definida para determinar o atraso.	03	0,8%
9.	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	03	0,8%
10.	Refazer serviço não aceito pela FISCALIZAÇÃO, nos prazos estabelecidos no contrato ou determinado pela FISCALIZAÇÃO; por unidade de tempo definida para determinar o atraso.	03	0,8%
11.	Cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO, por ocorrência;	03	0,8%
12.	Iniciar execução de serviço nos prazos estabelecidos pela FISCALIZAÇÃO, observados os limites mínimos estabelecidos por este Contrato; por serviço, por ocorrência.	02	0,4%
13.	Disponibilizar equipamentos, insumos e papel necessários à realização dos serviços do escopo do contrato; por ocorrência.	02	0,4%
14.	Ressarcir o órgão por eventuais danos causados por seus funcionários, em Veículos, equipamentos etc.	02	0,4%
15.	Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	01	0,2%

* Incidente sobre o valor da parte inadimplida do contrato.

24.4. As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

24.5. Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total da nota de empenho, o que ensejará a rescisão contratual.

24.6. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CREDENCIADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.

24.7. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente.

24.8. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, bem como em sistemas Estaduais e, no caso de suspensão de licitar, a CREDENCIADA será descredenciada por até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e das demais cominações legais.

24.9. O descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS ensejará o pagamento em juízo dos valores em débito, sem prejuízo das sanções cabíveis.

25. DIREITOS AUTORAIS

25.1. A forma de contratação do objeto não exige a previsão de direitos autorais, propriedade intelectual, nem tampouco sigilo e segurança de dados, conforme Art. 42, inciso XXVII, do Decreto Estadual No. 28.874/2024.

26. REQUISITOS PARA SERVIÇOS QUE ENVOLVAM SOLUÇÃO DE TIC

26.1. O objeto do presente credenciamento não envolve soluções de TIC, conforme Art 42, inciso XXVIII, do Decreto Estadual 28.874/2024.

27. CASOS OMISSOS

27.1. Havendo casos omissos neste Termo de Referência, a CREDENCIANTE decidirá com base no ordenamento jurídico vigente, com base no Código Civil Brasileiro e na Constituição Federal.

28. CONDIÇÕES GERAIS

- 28.1. Rege-se este instrumento pelas normas e diretrizes estabelecidas na Lei Federal 14.133/2021.
- 28.2. As omissões, dúvidas e casos não previstos neste instrumento serão resolvidos e decididos aplicando as regras contratuais e a Lei 14.133/2021 e suas alterações, e/ou subsidiariamente no disposto acima, caso persista a pendência pelos Técnicos desta SESAU/RO.
- 28.3. O CREDENCIADO ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários aos serviços, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da nota de empenho para os seus acréscimos, nos termos do artigo 125 da Lei Federal nº 14.133/2021.

29. DA PLANILHA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS

- 29.1. O objeto do presente credenciamento e sua forma de contratação não exigem a confecção de planilha de composição de custos e formação de preços, conforme Art. 42, inciso XXX, do Decreto Estadual No. 28.874/2024.

30. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

- 30.1. Os medicamentos para hemodiálise são essenciais para a vida de muitos pacientes com insuficiência renal crônica, mas também pode ter alguns impactos ambientais. Aqui estão alguns deles:
 - a) **Emissões de Gases de Efeito Estufa:** A fabricação das soluções requer energia, que pode resultar em emissões de gases de efeito estufa, dependendo da fonte de energia utilizada. Além disso, o transporte dessas soluções também contribui para emissões, especialmente realizadas por longas distâncias.
 - b) **Uso de Recursos Naturais:** A extração dos componentes químicos necessários para a fabricação das soluções pode impactar os recursos naturais, levando a desafios como a escassez de água e a degradação do solo.
 - c) **Efluentes Químicos:** Durante o processo de hemodiálise, essas soluções entram em contato com o sangue do paciente e, após o uso, precisam ser descartadas como resíduos biomédicos. Se não forem geridos adequadamente, podem poluir solos.
 - d) **Resíduos Sólidos:** Os recipientes e embalagens das soluções, muitas vezes de plástico, podem contribuir para a geração de resíduos sólidos, que, se não reciclados, podem poluir o meio ambiente.
- 30.2. Assim, a contratada deverá adotar os critérios e práticas de sustentabilidade ambiental aplicáveis ao caso. E se atentar à adoção de medidas sustentáveis, como uso consciente da água, redução do consumo de descartáveis, descarte correto do lixo, preferência por produtos ecologicamente corretos, socialmente responsáveis, visando estimular e fortalecer a cadeia produtiva sustentável e contribuir para a preservação do meio ambiente e o bem-estar da sociedade de forma a alcançar metas ambientais, sociais e econômicas, promovendo um futuro mais sustentável e resiliente.
- 30.3. Deste modo, o Estado também induzirá mudanças sistêmicas a partir do seu poder de compra, atuando na geração de “valor público sustentável”, focado no cidadão.
- 30.4. Deste modo, a Administração incentiva boas práticas para balizar as iniciativas dos órgãos e incluir a preocupação com a sociedade, com as comunidades do entorno com as quais interage e demais interessados.

31. ANEXOS

- Fazem parte deste Termo de Referência os seguintes anexos:**
 - ANEXO I - Modelo de requerimento requerimento de credenciamento;**
 - ANEXO II - Modelo declaração de situação de regularidade;**
 - ANEXO III - Declaração de Atendimento ao art. 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021**

Porto Velho, 29 de abril de 2025.

Elaborador:
REBECA QUEIROZ FERREIRA DE ASEVEDO
Técnica Operacional de Saúde
Gerência de Procedimentos Auxiliares - GECOMP/SESAU

Revisão Técnica:
RAQUEL JORGE DA ROCHA
Farmacêutica - GECOMP/SESAU

MARIA DO CARMO DO PRADO
Gerente de Compras
Portaria nº 2748/2025 (0060005721)

Autorizo Na Forma da Lei, *Autorizo o presente Termo de Referência*, declaro e dou fé destes.

(Assinado Eletronicamente)
ELOIA DUARTE RODRIGUES
Secretária Executiva
Secretaria de Estado da Saúde

**ANEXO I
MODELO DE REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO**

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº. ___/2025
Credenciamento para futura e eventual aquisição de material de consumo (HEMODIALISE) visando atender as necessidades e demandas do HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC, HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HEURO e CENTRO DE DIÁLISE DE ARIQUEMES - CDA, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO, por um período de 12 (doze) meses.
O interessado abaixo qualificado requer sua inscrição no Credenciamento, objetivando a entrega de soluções para hemodiálise.

Nome/Razão Social:.....
Endereço Comercial:.....
CEP:..... Cidade:..... Estado:.....
CPF/CNPJ:.....
Profissionais:
Conselho Regional de Classe do Profissional.....
Identidade (RG) do Profissional.....
CPF do Profissional.....

Vínculo do profissional com a Empresa.....

Do profissional responsável:

Nome:

Conselho Regional de Classe do Profissional.....

Identidade (RG) do Profissional.....

CPF do Profissional.....

Declaramos que nas proposta apresentadas deverão constar que no preço unitário e total para cada item que venham a ser adquiridos estarão incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

(Local),/...../.....
(assinatura do representante legal)

(nome do representante legal)

ANEXO II
MODELO DECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO DE REGULARIDADE

Nome da empresa/pessoa física
Papel Timbrado

Para fins de participação no CREDENCIAMENTO/CHAMAMENTO PÚBLICO n.º XXXX/2025, que:

- Declaramos para os fins de direito, a inexistência de fato impeditivo e que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas. Nos termos do Art. 62 da Lei n.º 14.133/2021, comprometemo-nos, sob as penas da Lei, levar ao conhecimento da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RONDÔNIA, qualquer fato superveniente que venha a impossibilitar a habilitação;
- Declaramos aceitar expressamente todas as condições fixadas nos Documentos de credenciamento, e, eventualmente, em seus Anexos e Suplementos, no que não conflitem com a legislação em vigor;
- Cumprimos com o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não empregamos menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos;
- Declaramos, outrossim, que nos submetemos a qualquer decisão que a SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RONDÔNIA, venha a tomar na escolha da credenciada, obedecidos os critérios estabelecidos no edital, reconhecendo, ainda, que não teremos direito a nenhuma indenização em virtude de anulação ou cancelamento do presente Credenciamento.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

(Local),/...../.....

(assinatura do representante legal da Credenciada)

ANEXO III
DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO ART. 63, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021

....., inscrito no CNPJ n.º....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade no..... e do CPF no, DECLARA, para fins do disposto no art. 63, inciso IV da Lei Federal n.º 14.133/21, que durante a execução do contrato, cumprirá a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas. Local, _____, de _____, de _____



Documento assinado eletronicamente por **Maria do Carmo do Prado, Gerente**, em 09/06/2025, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rebeca Queiroz Ferreira de Asevedo, Auxiliar Administrativo**, em 10/06/2025, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Jorge da Costa, Farmacêutico(a)**, em 10/06/2025, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELOIA DUARTE RODRIGUES, Secretário(a) Executivo(a)**, em 10/06/2025, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0060809822** e o código CRC **FD71FB50**.