



Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.3. IN SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022;
- 1.4. IN SEGES nº 65, de 7 de julho de 2021;
- 1.5. IN SEGES nº 81, de 25 de novembro de 2022;
- 1.6. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- 1.7. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004;
- 1.8. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.9. Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), 2023/2024 Ep. (7697919);
- 1.10. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.11. Lei nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO GRUPO 8 - SNC, SNP, RELAXANTES, ESPASMOLÍTICOS, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTIRREUMÁTICOS, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:

3.1.1. A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.

3.1.2. A Secretaria de Estado da Saúde é um órgão vinculado ao Governo do Estado de Roraima, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade.

3.1.3. As Unidades da Rede Estadual de Saúde exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade, além de prestar assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

3.1.4. Conforme *Orientações para aquisições públicas de medicamentos* do Tribunal de Contas da União (TCU, Brasília, 2018), a aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.

3.1.5. A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

3.1.6. A assistência farmacêutica no SUS envolve as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, nesta última compreendida a prescrição e a dispensação, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

3.1.7. A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), sendo parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

3.1.8. A Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, tais como: Políticas Gerais de Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde; Políticas de Controle de Doenças e Enfrentamento de Agravos de Saúde; Políticas Voltadas à Saúde de Segmentos Populacionais e Políticas de Promoção da Equidade em Saúde.

3.1.9. Uma pesquisa realizada pelo Conselho Federal de Farmácia, constatou que é surpreendente o alto índice de utilização e o percentual declarado referente ao uso de analgésicos e antitérmicos que é de 50%, segundo a pesquisa. A coleta de dados foi feita pelo Instituto Datafolha, com a população brasileira a partir de 16 anos de idade, entre os dias 13 e 20 de março de 2019. Com uma amostra de 2.311 pessoas, o estudo teve abrangência nacional, incluindo capitais/regiões metropolitanas e cidades do interior, de diferentes portes, em todas as regiões do Brasil. O nível de confiança da pesquisa é de 95%.

3.1.10. O abastecimento destes medicamentos se faz imprescindível, sobretudo considerando que centenas de pacientes hoje que são afetados anualmente por problemas associados à estrutura músculo-esquelética do corpo humano bem como esses medicamentos possuem propriedades analgésica, antitérmica, anti-inflamatória, extremamente usado em todo o mundo em patologias diversas, nas quais promovem dores e inflamações em geral como também utilizados na isquemia periférica e cerebral e isquemia miocárdica complicada por arritmias.

3.1.11. São medicamentos administrados como anestésicos para raquianestesia e tem um rápido início de ação e uma duração média a longa de tempo. Associados a anestésicos, produz anestesia local ou regional, ou analgesia para cirurgia, como procedimentos de cirurgia oral, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, e para procedimentos obstétricos.

3.1.12. Os medicamentos aqui propostos para aquisição tiveram seu consumo aumentado, independente da situação de pandemia, uma vez que a população do Estado teve um aumento expressivo nos últimos anos em virtude da migração estrangeira, tornando vulneráveis os serviços de atendimento prestados nas Unidades de Saúde do Estado.

3.1.13. Desta forma, justifica-se a eventual aquisição dos medicamentos aqui propostos, em razão do aumento no número de pacientes que necessitam ser atendidos e da situação de criticidade, que devido o volume e logística serem diferenciados, são medicamentos imprescindíveis na Rede Estadual de Saúde.

4. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO:

4.1. Conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º do mesmo dispositivo da Lei nº 14.133/2021, que assim especificam:

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

(...)

V - Atendimento aos princípios:

(...)

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

(...)

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

I - A viabilidade da divisão do objeto em lotes;

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

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

4.2. O objeto é dividido em **itens**, cada qual representando um bem de forma autônoma, razão pela qual aumenta a competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores.

5. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

5.1. Como resultado, espera-se o abastecimento das Unidades de Saúde do Estado de Roraima, com maior eficiência no desempenho das ações, ampliando as opções terapêuticas aos usuários e servindo de orientação para o uso correto do medicamento.

6. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

6.1. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

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

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

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

6.1.4. Das Soluções:

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

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

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

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

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

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

6.1.4.3. Solução 3 – Realizar licitação própria.

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

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

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

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

6.1.5. Da Conclusão Final

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

7. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

7.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do **Art. 6º e inciso XIII**:

Art. 6º [...]

[...]

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

[...]

7.2. É prevista a participação neste processo dos beneficiários da Lei Complementar nº 123/2006, aplicando, no que couber, as disposições constantes dos arts. 42 a 49, para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, e demais disposições do DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

8. DO REGISTRO DE PREÇOS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor;

8.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador, na condição de único contratante, mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no Art. 9º, parágrafo 2º do Decreto nº 11.462/2023 que regulamenta o Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/2021.

9. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

9.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste Termo de Referência, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

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

10. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

10.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

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

10.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

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

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

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

10.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no subitem 10.1. deste TR é exclusivamente da Contratada;

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

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

10.3. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA:

10.3.1. O material objeto deste TR deverá:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.3.2.4. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/SESAU, para análise dos preços praticados em compras governamentais, para o produto a ser fornecido, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá no ato da liquidação da Nota Fiscal.

10.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

10.4.1. O objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no Art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e suas alterações;

10.4.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, ao Contratante o dia previsto para a entrega no endereço especificado no **subitem 10.1.** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

10.4.2.1. PROVISORIAMENTE:

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

10.4.2.2. DEFINITIVAMENTE:

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

10.4.2.2.2. Após a verificação da qualidade, funcionalidade e consequentemente a aceitação;

10.4.2.2.3. Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

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

10.4.3. Os itens do objeto deste TR constantes no ANEXO I, serão recusados:

10.4.3.1. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato, com sua funcionalidade, qualidade e especificações constantes na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

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

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

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

10.4.3.5. Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

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

11. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

11.1.1. Será aceito a entrega dos itens com no mínimo 06 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias úteis antes que a validade expire;

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

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

12. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**13.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:**

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

a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;

c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).

f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/2021;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/2021 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;

i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de

consulta.

13.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

13.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não é dotada de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **Art. 15, incisos de I a V da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

14. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

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

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

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

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

14.1.3.2. Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a declaração simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC nº 199 de 20 de outubro de 2006;

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

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

15. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

15.1. Da exigência de Licença Sanitária:

15.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis 5.991/1973 e 6.360/1976, in verbis:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).

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

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

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

15.2. Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

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

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

15.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

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

15.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

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

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

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

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

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

9.782/1999).

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

15.2.7. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977.

15.3. Da exigência do Registro ativo:

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

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

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

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

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

15.3.4. Portanto, justifica-se a exigência da apresentação de Registro expedido pela Anvisa, quando couber, ante normatização em vigor, a fim de que a Administração adquira produtos seguros aos seus destinatários, protegendo a saúde pública e garantindo que todas as Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

15.4. Da exigência de Certidão de Regularidade Técnica (CRT):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

16.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

16.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos insumos no endereço estipulado no subitem 10.1. deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

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

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

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

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

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

16.1.9. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos no subitens 10.2.2 e 10.3.2 deste TR;

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

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE::

- 17.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;
- 17.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com o inciso II, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133/2021;
- 17.3. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 17.4. Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;
- 17.5. Efetuar o pagamento da(s) Nota(s) Fiscal(ais) /Fatura(s) da CONTRATADA, após a efetiva entrega do objeto e/ou serviço e atesto do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;
- 17.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;
- 17.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;
- 17.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos materiais licitados, em caso de deferimento.
- 17.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação que trata o subitem 8.5, reajustamento ou alterações contratuais para aferição do preço de mercado ou quando necessário e conveniente para a Administração;
- 17.10. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

18. DA FISCALIZAÇÃO:

- 18.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o Art. 117 da Lei nº 14.133/2021 o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima.
- 18.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;
- 18.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;
- 18.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns;
- 18.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual;
- 18.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos veículos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS**, conforme **ANEXO III**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;
- 18.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual;
- 18.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do veículo ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;
- 18.9. A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053/2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal;
- 18.10. O ANEXO citado neste item de FISCALIZAÇÃO consta neste TR, observando as normativas de referência.

19. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

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

- I) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- III) dar causa à inexecução total do contrato;
- IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

- X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- XII) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

- a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no subitem 19.1, inciso I, deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa;*

- b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis por qualquer das infrações administrativas previstas no subitem 19.1, incisos de "I" a "XII", sendo possível a cumulação;

c) *Impedimento de Licitar e contratar;*

- c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do subitem 19.1, incisos "II, III, IV, V, VI, VII" deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

- d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do subitem 19.1, incisos "VIII, IX, X, XI e XII" deste Instrumento;
- d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos subitens 19.1, incisos "II, III, IV, V, VI e VII" desde que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de Impedimento estipulada do subitem 19.2, alíneas c) e c.1.
- d.3. A Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

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

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

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

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

20. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL:

20.1. O prazo de vigência da contratação será **de 24 meses** contados da assinatura deste contrato, nos termos do artigo 106 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, prorrogável por até 10 anos, conforme artigo 107 da mesma Lei.

Art. 106. A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, observadas as seguintes diretrizes:

[...]

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

20.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado.

20.3. Ressalta-se que as fases de um processo licitatório são diversas e complexas em sua execução, promovendo efeito direto no tempo de aquisição e, consequentemente, no abastecimento das Unidades de Saúde, conforme OFÍCIO Nº 62/2022/SESAU/CSL Ep. (5352586), o qual demonstra que o prazo de realização dos procedimentos licitatórios (fase interna e externa) varia de 6 meses a 1 ano e 4 meses.

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

21. DA SUBCONTRATAÇÃO:

21.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

22. DA GARANTIA CONTRATUAL

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

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

23. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

23.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **art. 124 da Lei nº 14.133/2021**, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

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

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

23.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 23.1.** inciso I, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de **até 25% (vinte e cinco por cento)** do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

24. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

24.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/2021.

24.2. A extinção do contrato poderá ser:

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

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

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

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

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

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

25. DO REAJUSTE:

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

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

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

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

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

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

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

R = V x I, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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

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

26. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

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

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

27. DA MATRIZ DE RISCO:

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

28. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

- 28.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;
- 28.2. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do art. 141, da Lei nº 14.133/2021;
- 28.3. A Contratada deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;
- 28.4. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005;
- 28.5. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.
- 28.6. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;
- 28.7. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;
- 28.8. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964.

29. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

29.1. O valor total estimado para a contratação em **12 meses** é de **R\$ 19.308.695,60 (dezenove milhões, trezentos e oito mil, seiscentos e noventa e cinco reais e sessenta centavos)**, de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme **Mapa de Cotação de Preços** Ep. (16483679) e **Planilha de Divisão de Cotas** Ep. (16485169), cujos valores nele contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

30. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

30.1. Conforme o Art. 17 do [Decreto nº 11.462/2023](#), a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil.

- a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2251/01
- b) **Elemento de Despesa:** 3390.30
- c) **Fonte:** 1500.1002 / 1600.0000
- d) **Tipo de Empenho:** Estimativo

31. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

- 31.1. O Estudo Técnico Preliminar embasa a confecção deste Termo de Referência e visa assessorar aos gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços;
- 31.2. Logo, conforme demonstrado neste Termo, a aquisição dos medicamentos propostos se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade, para atender os usuários que buscam o SUS. Concluímos o termo de referência favorável à aquisição através da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário** dos medicamentos.

32. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

- 32.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste TERMO DE REFERÊNCIA serão resolvidos entre as partes contratantes por procedimento administrativo e também utilizando-se meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem.
- 32.2. Considerando que foi realizada a Análise Ep. (13330380), em que a coordenação se manifestou através do Minuta de ETP Ep. (14616596);
- 32.3. Ressaltamos que o presente **Termo de Referência** SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB (EP. 16516247) foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** SESAU/CGAF/NA (EP. 15613208), **Pedido de Aquisição de Material** nº 255 (EP. 15176560), **Declaração** nº 1328 (EP. 15176906), **Mapa de Cotação de Preços** (EP. 16483679), **Planilha de Divisão de Cotas** (EP. 16485169), **Certidão** SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE (EP. 16483727), **Esclarecimento** (EP. 16484859) e **Justificativa** (EP. 16485222), cujas informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo, **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias, conforme o Art. 6º da Lei 14.133/2021.
- 32.4. A Administração em casos fortuitos e devidamente justificados, se resguarda no direito de modificar as fontes orçamentárias mediante Apostilamento.

33. DOS ANEXOS:

- 33.1. **ANEXO I** – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;
- 33.2. **ANEXO II** – MAPA DE RISCO;
- 33.3. **ANEXO III** – MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL;
- 33.4. **ANEXO IV** – MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
ALESSANDRO MAGALHÃES SARAIVA

Motorista - Apoio ao TR
 SESAU/NPSESAU/GERTRPB
 Portaria Nº 1048/SESAU/CGAN, de 25 de abril de 2022

***NOTA:**

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

***Revisado e Aprovado:**

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

Autorizado:

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

ANEXO I**ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (Ep. 16485169)**

G8 - SNC, SNP, RELAXANTES, ESPASMOLÍTICOS, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTIRREUMÁTICOS						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT. P/ 12 MESES	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. DE COTAS
1	Atracúrio, besilato 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	268396	Ampola	9.360	AMPLA	7.020
2	Atracúrio, besilato 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	268397	Ampola		COTA	2.340
3	Atropina, sulfato 0,25mg/ml solução injetável c/ 1ml	268214	Ampola	26.100	EXCLUSIVO	26.100
4	Baclofeno 10mg	271746	Comprimido	60.000	EXCLUSIVO	60.000
5	Betametasona, dipropionato + Betametasona, fosfato dissódico. Concentração: 5mg/ml + 2mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução injetável intramuscular c/ 1ml	270590	Ampola	20.000	AMPLA	15.000
6	Betametasona, dipropionato + Betametasona, fosfato dissódico. Concentração: 5mg/ml + 2mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução injetável intramuscular c/ 1ml	270591	Ampola		COTA	5.000
7	Bupivacaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 5mg/ml + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma Farmacêutica: solução injetável c/ 20ml	270096	Frasco-Ampola	15.000	AMPLA	11.877
8	Bupivacaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 5mg/ml + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma Farmacêutica: solução injetável c/ 20ml	270097	Frasco-Ampola		COTA	3.123
9	Bupivacaína, cloridrato + Glicose. Concentração: 5mg/ml (0,5%) + 80mg/ml (8%). Forma Farmacêutica: solução injetável c/ 4ml	270095	Ampola	20.000	AMPLA	15.000
10	Bupivacaína, cloridrato + Glicose. Concentração: 5mg/ml (0,5%) + 80mg/ml (8%). Forma Farmacêutica: solução injetável c/ 4ml	270096	Ampola		COTA	5.000
11	Bupivacaína, cloridrato 5mg/ml (0,5%) solução injetável c/ 20ml	269574	Frasco-Ampola	15.000	AMPLA	11.250
12	Bupivacaína, cloridrato 5mg/ml (0,5%) solução injetável c/ 20ml	269575	Frasco-Ampola		COTA	3.750

13	Cetoprofeno 100mg pó liofilizado p/ solução injetável intravenosa	448844	Frasco-Ampola	38.480	AMPLA	28.860
14	Cetoprofeno 100mg pó liofilizado p/ solução injetável intravenosa	448845	Frasco-Ampola		COTA	9.620
15	Cianocobalamina + Dexametasona, fosfato + Tiamina, cloridrato + Piridoxina, cloridrato. Concentração: 5mg + 4mg + 100mg + 100mg. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intramuscular. Característica Adicional: Ampola 1 de Vitaminas e Ampola II com Dexametasona	270814	Ampola	15.000	AMPLA	11.818
16	Cianocobalamina + Dexametasona, fosfato + Tiamina, cloridrato + Piridoxina, cloridrato. Concentração: 5mg + 4mg + 100mg + 100mg. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intramuscular. Característica Adicional: Ampola 1 de Vitaminas e Ampola II com Dexametasona	270815	Ampola		COTA	3.182
17	Cisatracúrio, besilato 2mg/ml solução injetável c/ 5ml	340178	Ampola	15.000	AMPLA	12.197
18	Cisatracúrio, besilato 2mg/ml solução injetável c/ 5ml	340179	Ampola		COTA	2.803
19	Dantroleno sódico 20mg pó liofilizado p/ solução injetável	272475	Frasco-Ampola	200	EXCLUSIVO	200
20	Dexametasona 0,1mg/ml elixir c/ no mínimo 100ml	268243	Frasco	6.000	EXCLUSIVO	6.000
21	Dexametasona 1mg/g (0,1%) creme dermatológico c/ no mínimo 10g	267643	Bisnaga	22.000	EXCLUSIVO	22.000
22	Dexametasona 4mg	269388	Comprimido	60.000	EXCLUSIVO	60.000
23	Dexametasona, fosfato dissódico 4mg/ml solução injetável c/ 2,5ml	292427	Ampola	145.000	AMPLA	111.102
24	Dexametasona, fosfato dissódico 4mg/ml solução injetável c/ 2,5ml	292428	Ampola		COTA	33.898
25	Diclofenaco Sódico 25mg/ml solução injetável c/ 3ml	271003	Ampola	45.000	EXCLUSIVO	45.000
26	Diclofenaco Sódico 50mg	271000	Comprimido	180.000	EXCLUSIVO	180.000
27	Dipirona 500mg	267203	Comprimido	500.000	AMPLA	375.000
28	Dipirona 500mg	267204	Comprimido		COTA	125.000
29	Dipirona 500mg/ml solução injetável c/ 2ml	268252	Ampola	1.400.000	AMPLA	1.339.394
30	Dipirona 500mg/ml solução injetável c/ 2ml	268253	Ampola		COTA	60.606
31	Dipirona 500mg/ml solução oral c/ mínimo de 20ml	267205	Frasco	8.000	EXCLUSIVO	8.000
32	Escopolamina, Butilbrometo + Dipirona Sódica. Concentração: 4mg/ml + 500mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução injetável c/ 5ml	270621	Ampola	150.000	AMPLA	116.943
33	Escopolamina, Butilbrometo + Dipirona Sódica. Concentração: 4mg/ml + 500mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução injetável c/ 5ml	270622	Ampola		COTA	33.057
34	Escopolamina, butilbrometo + Dipirona Sódica. Concentração: 6,67mg/ml + 333,4mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução oral c/ no mínimo 20ml	270622	Frasco	6.000	EXCLUSIVO	6.000
35	Escopolamina, butilbrometo 20mg/ml solução injetável c/ 1ml	267282	Ampola	65.000	AMPLA	48.750
36	Escopolamina, butilbrometo 20mg/ml solução injetável c/ 1ml	267283	Ampola		COTA	16.250
37	Hialuronato de sódio 10mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Articular c/ 2ml. Característica adicional: Seringa preenchida.	274467	Seringa Preenchida	1.500	AMPLA	1.209
38	Hialuronato de sódio 10mg/ml. Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Articular c/ 2ml. Característica adicional: Seringa preenchida.	274468	Seringa Preenchida		COTA	291
39	Hidrocortisona, succinato sódico 100mg pó liofilizado p/ solução injetável	342135	Frasco-Ampola	100.000	AMPLA	83.472

40	Hidrocortisona, succinato sódico 100mg pó liofilizado p/ solução injetável	342136	Frasco-Ampola		COTA	16.528
41	Hidrocortisona, succinato sódico 500mg pó liofilizado p/ solução injetável	342134	Frasco-Ampola	120.000	AMPLA	112.000
42	Hidrocortisona, succinato sódico 500mg pó liofilizado p/ solução injetável	342135	Frasco-Ampola		COTA	8.000
43	Ibuprofeno 50mg/ml suspensão oral c/ no mínimo 30ml	294643	Frasco	8.000	EXCLUSIVO	8.000
44	Ibuprofeno 600mg	267676	Comprimido	170.000	EXCLUSIVO	170.000
45	Indometacina 50mg	273320	Cápsula	5.000	EXCLUSIVO	5.000
46	Levobupivacaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 5mg/ml (0,5%) + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma farmacêutica: Solução injetável c/ 20ml	305264	Frasco-Ampola	12.000	AMPLA	10.154
47	Levobupivacaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 5mg/ml (0,5%) + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma farmacêutica: Solução injetável c/ 20ml	305265	Frasco-Ampola		COTA	1.846
48	Levobupivacaína, cloridrato 5mg/ml (0,5%) solução injetável c/ 20ml	268471	Frasco-Ampola	4.000	AMPLA	3.000
49	Levobupivacaína, cloridrato 5mg/ml (0,5%) solução injetável c/ 20ml	268472	Frasco-Ampola		COTA	1.000
50	Levodopa + Benserazida, cloridrato. Concentração: 100mg + 25mg	433280	Comprimido	11.150	EXCLUSIVO	11.150
51	Levodopa + Benserazida, cloridrato. Concentração: 200mg + 50mg	455682	Comprimido	12.000	EXCLUSIVO	12.000
52	Levodopa + Carbidopa. Concentração: 250mg + 25mg	270130	Comprimido	5.000	EXCLUSIVO	5.000
53	Lidocaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 20mg/ml (2%) + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma Farmacêutica: Solução injetável c/ 20ml	269850	Frasco-Ampola	11.300	AMPLA	8.475
54	Lidocaína, cloridrato + Epinefrina, hemitartrato. Concentração: 20mg/ml (2%) + 9,1mcg/ml (equivalente a 5mcg/ml de epinefrina). Forma Farmacêutica: Solução injetável c/ 20ml	269851	Frasco-Ampola		COTA	2.825
55	Lidocaína, cloridrato 100mg/ml solução tópica spray c/ no mínimo 50ml	269845	Frasco	5.850	AMPLA	4.876
56	Lidocaína, cloridrato 100mg/ml solução tópica spray c/ no mínimo 50ml	269846	Frasco		COTA	974
57	Lidocaína, cloridrato 20mg/g geleia tópica c/ no mínimo 30g	269846	Bisnaga	13.300	AMPLA	9.975
58	Lidocaína, cloridrato 20mg/g geleia tópica c/ no mínimo 30g	269847	Bisnaga		COTA	3.325
59	Lidocaína, cloridrato 20mg/ml (2%) solução injetável c/ 20ml	269843	Frasco-Ampola	36.000	AMPLA	27.000
60	Lidocaína, cloridrato 20mg/ml (2%) solução injetável c/ 20ml	269844	Frasco-Ampola		COTA	9.000
61	Lidocaína, cloridrato Concentração: 5% (50mg/base adesiva). Forma Farmacêutica: emplastro medindo cerca de 10cm x 14cm.	434889	Emplastro	500	EXCLUSIVO	500
62	Metilprednisolona, succinato sódico 500mg pó p/ solução injetável + diluente	271599	Frasco-Ampola	30.000	AMPLA	25.411
63	Metilprednisolona, succinato sódico 500mg pó p/ solução injetável + diluente	271600	Frasco-Ampola		COTA	4.589
64	Naproxeno 250mg	273702	Cápsula/ Comprimido	20.000	EXCLUSIVO	20.000
65	Oxibutinina, cloridrato 5mg	272327	Comprimido	30.000	EXCLUSIVO	30.000

66	Pancurônio, brometo 2mg/ml solução injetável c/ 2ml	269567	Ampola	5.300	EXCLUSIVO	5.300
67	Paracetamol 10mg/ml solução injetável em sistema fechado c/ 100ml	483776	Bolsa/Frasco	35.000	AMPLA	32.368
68	Paracetamol 10mg/ml solução injetável em sistema fechado c/ 100ml	483777	Bolsa/Frasco		COTA	2.632
69	Paracetamol 200mg/ml solução oral c/ no mínimo 15ml	267777	Frasco	10.000	EXCLUSIVO	10.000
70	Paracetamol 500mg	267778	Comprimido	190.000	AMPLA	142.500
71	Paracetamol 500mg	267779	Comprimido		COTA	47.500
72	Prednisolona, fosfato sódico 3mg/ml solução oral c/ no mínimo 60ml	448595	Frasco	2.500	EXCLUSIVO	2.500
73	Prednisona 5mg	267741	Comprimido	35.000	EXCLUSIVO	35.000
74	Prednisona 20mg	267743	Comprimido	55.000	EXCLUSIVO	55.000
75	Rocurônio, brometo 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	268521	Frasco-Ampola	32.000	AMPLA	28.010
76	Rocurônio, brometo 10mg/ml solução injetável c/ 5ml	268522	Frasco-Ampola		COTA	3.990
77	Ropivacaína, cloridrato 10mg/ml (1%) solução injetável c/ 20ml	269468	Ampola	4.200	EXCLUSIVO	4.200
78	Suxametônio, cloreto 100mg pó liofilizado p/ solução injetável	268442	Frasco-Ampola	14.000	AMPLA	10.459
79	Suxametônio, cloreto 100mg pó liofilizado p/ solução injetável	268443	Frasco-Ampola		COTA	3.541
80	Tenoxicam 20mg pó liofilizado p/ solução injetável	268532	Frasco-Ampola	200.000	AMPLA	191.333
81	Tenoxicam 20mg pó liofilizado p/ solução injetável	268533	Frasco-Ampola		COTA	8.667
82	Tenoxicam 40mg pó liofilizado p/ solução injetável	268533	Frasco-Ampola	300.000	AMPLA	295.068
83	Tenoxicam 40mg pó liofilizado p/ solução injetável	268534	Frasco-Ampola		COTA	4.932
84	Trometamol, ceterolaco 30mg/ml solução injetável c/ 1ml	306465	Ampola	25.000	AMPLA	18.750
85	Trometamol, ceterolaco 30mg/ml solução injetável c/ 1ml	306466	Ampola		COTA	6.250
86	Vecurônio, brometo 4mg pó liofilizado p/ solução injetável	269568	Frasco-Ampola	2.000	AMPLA	1.500
87	Vecurônio, brometo 4mg pó liofilizado p/ solução injetável	269569	Frasco-Ampola		COTA	500

ANEXO II**MAPA DE RISCO**

Mapa de Risco para Aquisição de Medicamentos							
Objeto: MEDICAMENTO DO GRUPO 8 - SNC, SNP, RELAXANTES, ESPASMOLÍTICOS, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTIRREUMÁTICOS							
Etapa do Processo	Descrição do Risco	Impacto	Severidade	Classificação do Risco	Medidas de Mitigação	Fase do Processo	Responsável
1. Pedido de Medicamentos	Erros na especificação do pedido (dosagem, fórmula).	Médio	Média	Crítico	Revisão por especialista antes de enviar pedido.	Abertura de Processo	Técnico Farmacêutico
2. Seleção de Fornecedores	Fornecedor não qualificado ou sem certificação.	Médio	Média	Crítico	Auditorias regulares, verificação de documentação.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
3. Conformidade Regulatória	Falta de documentação exigida pela Anvisa.	Médio	Média	Crítico	Exigir documentação completa e verificar antes da compra.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
4. Transporte e Armazenagem	Transporte inadequado (condições de temperatura).	Alto	Alta	Crítico	Monitoramento contínuo de	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato

					condições durante transporte.		
5. Controle de Qualidade	Recebimento de medicamentos.	Alto	Alta	Crítico	Testes de qualidade como verificação de Lote, data de fabricação e data de validade, sem rasuras ou emendas.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
6. Cumprimento de Prazos	Atraso na entrega dos medicamentos.	Baixo	Baixa	Moderado	Cláusulas contratuais com multas por atraso.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
7. Validade dos Medicamentos	Aquisição de medicamentos próximos da validade.	Médio	Média	Crítico	Exigir validade mínima (12 meses) no momento da entrega.	Execução do Contrato	Técnico Farmacêutico
8. Falha no fornecimento de medicamentos por parte do fornecedor	Avaliação de documentação técnica e financeira do fornecedor	Alto	Alto	Crítico	Verificar a capacidade técnica e financeira do fornecedor; solicitar garantias contratuais	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico e Pregoeiro
9. Falta de estoque por dificuldades de reposição em áreas remotas	Planejamento antecipado de compras com base em consumo histórico; manter estoque de segurança	Médio	Alto	Crítico	Controle de estoque e revisão de pedidos trimestrais	Contratação	Gerente de Núcleo Técnico

O grau de risco dessa contratação pode ser **classificado como alto**, com áreas críticas, cujo impacto direto afeta a saúde pública de maneira severa. Para minimizar esses riscos, será necessário um monitoramento constante e ações de contingência bem estruturadas, especialmente considerando as características geográficas da região e a essencialidade dos medicamentos.

ANEXO III

MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

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

_____, RR, ____ de _____ de 20 ____.

(Nome)
(Cargo)

ANEXO IV

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
COORDENADORIA SETORIAL DE LICITAÇÃO – COSELC/SESAU
PROCESSO N°: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO N° XXXXXXX/202X
DATA DE ABERTURA: ____/____/20____
HORA DE ABERTURA: 00:00h

Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG XXXX e inscrito(a) no CPF sob nº XXXXX, proprietário legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR.

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

Cidade/XX, ____ de ____ de 20 ____.



Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva Crespo**, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica, em 07/03/2025, às 09:10, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Magalhães Saraiva**, Motorista, em 07/03/2025, às 09:25, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Adilma Rosa de Castro Lucena**, Secretária de Estado da Saúde, em 08/03/2025, às 20:16, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **16516247** e o código CRC **525477EB**.