



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 01 de abril de 2021 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.4. Decreto nº 37.424-E, de 19 de março de 2025;
- 1.5. Instrução Normativa nº 58, de 08, de agosto de 2022;
- 1.6. Instrução Normativa nº 65, de 07, de julho de 2021;
- 1.7. Instrução Normativa nº 81, de 25 de Novembro de 2022;

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA ATENDER PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DA UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA- SERVIÇO DE FONOAUDIOLOGIA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1.1. A Secretaria de Estado da Saúde é responsável pela prestação de serviço de saúde pública de média e alta complexidade, e para executar tal serviço faz-se necessário a realização de atividades meio e atividades fins da saúde.

3.1.2. O presente estudo foi elaborado a partir da necessidade de aquisição de insumos para as pessoas com câncer de laringe em estágios III e IV, que submetem-se ao procedimento cirúrgico denominado "Laringectomia Total". A cirurgia tem como objetivo a remoção do tumor, em geral é associado a ressecção cervical ganglionar (remoção total ou parcial de um órgão ou parte do corpo), para assegurar a extirpação total do tumor.

3.1.3. Pacientes com câncer de laringe que foram submetidos à laringectomia total, ou seja, à retirada desse órgão, estão sujeitos às modificações físicas, funcionais, emocionais, sociais e econômicas. Dentre elas destacam-se a diminuição do olfato e paladar, diminuição motora do ombro, braço e pescoço, alterações fisiológicas associadas à força devido à ausência de atividade esfinteriana da laringe, o traqueostomia permanente e a perda da capacidade de fonação.

3.1.4. As repercussões do câncer de laringe realmente causam grande impacto e, em geral, os procedimentos afetam a autoimagem, modificam a anatomia funcional, incidindo diretamente na respiração, na alimentação e na comunicação oral. Dessa forma, as alterações estéticas e funcionais podem acarretar um profundo sentimento de estar desalojado, interrompendo projetos de vida, gerando graves consequências para os familiares e pessoas próximas envolvidas no cuidado aos pacientes

3.1.5. Considerando as estimativas divulgadas pelo IBGE em 2021, que já indicavam os impactos da migração venezuelana nos números populacionais do estado; Em 2023, o estado chegou a 636.707 habitantes, um crescimento de mais de 40% e impulsionado pela migração de venezuelanos, e novas estimativas do Instituto, divulgadas em agosto de 2024, apontam que a população de Roraima é de 716.793 pessoas, uma alta de 12.58% se comparado com o ano anterior, sendo o maior crescimento populacional do País;

3.1.6. Assim, justificamos a abertura de processo, cuja finalidade é ter como objeto a **AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA ATENDER PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DA UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA- SERVIÇO DE FONOAUDIOLOGIA**, visando atender as necessidades do setor de fonoaudiologia da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia- UNACON.

3.1.7. Considerando o **OFÍCIO Nº 26/2026/SESAU/CGAE/DPAO** (EP. 21612020) que trata da **Autorização para Relicitar** itens fracassados, conforme **ANEXO (EP. 22193387)**.

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

3.2.1. Conforme previsto no art. 40, inciso V, alínea b, 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;

[...]

3.2.2. O fracionamento em itens é a regra geral das contratações públicas sempre que assim for tecnicamente viável, a fim de se aumentar a competitividade pela ampla participação de licitantes.

3.2.3. No presente caso, identifica-se a existência de itens de características semelhantes que dependem entre si para serem utilizados no LOTE I, em geral fornecidos por empresas do mesmo ramo de atividades. Quanto ao parcelamento desses itens em 2 (DOIS) lotes poderá: Ser mais atrativo por gerar maior valor de contratação futura; Possibilitar maior economia de escala com a redução de preços por parte das licitantes em razão de maior volume de negócios; Diminuir as chances de desinteresse dos licitantes por itens não tão atrativos por conta de baixo valor.

3.2.4. De forma pormenorizada, concluímos que os itens elencados aos **LOTES** acusam ligação peculiar dentro dos seus respectivos lotes.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.3.1. A presente aquisição terá como resultado a melhora na qualidade dos atendimentos nas unidades que ofertam o serviço de cabeça e pescoço na UNACON.

3.3.2. A AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA ATENDER PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DA UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA- SERVIÇO DE FONOAUDIOLOGIA propiciará maior conforto e qualidade para o atendimento integral dos pacientes, promovendo qualidade de vida e bem-estar, de modo a garantir dignidade e respeito.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

4.1.1. Das Soluções:

4.1.1.1. Solução 1: Adesão a Atas de Registro de Preços;

4.1.1.2. Solução 2: Pregão Eletrônico.

4.1.2. Da análise:

4.1.2.1. Solução 1: **esta alternativa mostrou-se inviável**, pois, ao ser realizado pesquisas de interesses com alguns órgãos Estaduais, Federais e Municipais, não obtivemos respostas e/ou atas compatíveis em quantidade que pudessem atender a demanda desta SESAU.;

4.1.2.2. Solução 2: **esta alternativa mostrou-se viável**, visto que, se trata de uma modalidade destinada à seleção da proposta mais vantajosa, havendo celeridade, eficiência, desburocratização, economia e a publicidade, já que há ampla divulgação do certame, e assim aumento da competitividade.

4.1.3. Das Formas:

4.1.3.1. Forma 1- Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de não participante;

4.1.3.2. Forma 2 - Realizar pregão eletrônico/licitação própria;

4.1.4. Da análise:

4.1.4.1. Não foi encontrado Ata de Registro de Preços disponível e vigente para a respectiva aquisição.

4.1.4.2. É possível a realização de licitação por meio de pregão eletrônico a ser realizado pela Comissão Setorial de Licitação/SESAU/RR.

4.2. METODOLOGIA PARA LEVANTAMENTO DA DEMANDA

4.2.1. Considerando que há uma previsão de 5 a 6 novos pacientes operados pela UNACON por ano conforme previsão de casos novos pelo INCA, além da previsão de pacientes que não são operados na unidade e aparecem já aperados advindos de outros estados ou outros países.

4.2.2. Considerando a Formalização de Demanda na Saúde (EP. 16992911).

4.2.3. Observa-se então a necessidade em adquirir esses insumos para os pacientes da Unidade de assistência em Alta Complexidade em Oncologia - UNACON, segue neste Termo de Referência as demonstrações/motivações, bem como importância da pretendida contratação.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

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

Art. 6º [...]

[...]

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

[...]

6. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

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

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

7. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO FORNECIMENTO:

7.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

7.1.1. O objeto deste TR deverá ser entregue no **Almoxarifado da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU**, situado na Avenida São Sebastião, nº1.485, bairro Santa Tereza - Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155, 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, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESAU/RR.

7.1.2. A Contratada deverá entrar em contato tanto pelos telefones: **(95) 99114-7226; (95) 98402-4776**, como também pelo e-mail: **dpao.cgae@saude.rr.gov.br**, com cópias para o e-mail: **processos.cgae@saude.rr.gov.br**, para informar o dia da visita e o horário previsto, deverá ser comunicado com 5(cinco) dias úteis antes da visita, para que sejam comunicados a equipe de acompanhamento, para deslocamento a unidade onde será a vistoria.

7.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

7.2.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no **prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos** a contar do recebimento do Empenho e da última assinatura do Contrato;

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

7.2.2.1. Mediante justificativa da Contratada, parecer da Coordenação com Autorização, será admitido **prorrogação por mais 30 (trinta) dias corridos**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

7.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 7.1.1.** deste TR é exclusivamente da Contratada;

7.2.4. 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;

7.2.5. A entrega do objeto deverá ser realizada de forma integral.

7.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

7.3.1. O material objeto deste TR deverá;

7.3.1.1. 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;

7.3.1.2. Ser fornecidos 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;

7.3.1.3. Deverão ainda 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;

7.3.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas, referente ao **ANEXO I**;

7.3.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil);

7.3.1.6. 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 Fornecedoradora deverá Solicitar Troca, justificando a inviabilidade, **com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis da entrega**, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração.

7.3.1.7. É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do Fabricante e/ou Representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

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

7.3.2.1. 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 a 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;

7.3.2.2. Ao Receber a **solicitação de troca de marca** a Administração analisará e se manifestará através do Parecer Técnico e autorização pelo(a) Gestor(a) da Pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

7.3.2.3. Fica proibido a troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora, pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total sem prejuízo de eventuais sanções, se assim o fizer dolosamente;

7.3.2.4. 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.

7.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

7.4.1. Os Insumos Hemodinâmicos objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no **art. 140, inciso II, da Lei Federal 14.133/2021**;

7.4.1.1. PROVISORIAMENTE:

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

b) Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no **ANEXO I**.

7.4.1.2. DEFINITIVAMENTE:

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

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

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

d) Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade de insumos e consequente aceitação mediante atesto da Nota Fiscal.

e) Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

7.4.1.3. Os materiais serão RECUSADOS:

a) Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no **ANEXO I**, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de **15 (quinze) dias corridos** a contar da notificação (por escrito), às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

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

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

d) 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;

e) 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 fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos**, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

f) 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.

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

7.4.1.5. Os materiais de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português, para conhecimento e classificação;

7.5. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

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

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

7.5.1.3. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentem 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.

7.5.1.4. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, poderá em extrema excepcionalidade, após autorização do gestor da pasta, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.

8. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

8.1. A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

8.2. Deverá ser observados os seguintes requisitos ambientais:

8.3. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da **Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010** – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução **CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 e RDC 222, de 28 de março de 2018 - ANVISA**;

9. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

9.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

9.1.1. 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.

9.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

9.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de

documentos elencados no **art. 15, incisos de I a V da Lei nº 14.133/2021**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

9.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:

9.3.1. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a (s) proponente (s) deverá (ão) apresentar:

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

9.3.1.2. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), ativa, e emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação ou sua dispensa justificada;

9.3.1.3. REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO, vigente e atualizado, via impressão no site da ANVISA de acordo com a RDC nº185 de 22 de outubro de 2011, e informar o número do registro dos produtos na proposta da empresa;

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

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

9.4. JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

9.4.1. DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO VIGENTE:

9.4.1.1. O Alvará Sanitário é o documento expedido pela Vigilância Sanitária Municipal (VISA Municipal) ou pela Vigilância Sanitária Estadual (VISA Estadual). O Alvará Sanitário visa a obtenção da permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

9.4.1.2. Todos estabelecimentos assistenciais de saúde necessitam de Alvará Sanitário. Consideram-se estabelecimentos de assistência à saúde ou estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, empresas e/ou instituições públicas ou privadas, que tenham por finalidade a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo ou prevenção da doença, tais como: hospitais, clínicas e consultórios de qualquer natureza, ambulatorios, laboratórios, bancos de sangue, de órgãos, de leite e congêneres, acupuntura, veículos para transporte e pronto atendimento de pacientes e postos de saúde, dentre outros.

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

9.4.2.1. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base no art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

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

9.4.3. DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO:

9.4.3.1. Os arts. 1º e 2º da - RDC nº 751/2022 regulamenta a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os registros de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos:

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

9.4.3.2. Nos moldes do artigo 4º da referida RDC, a definição de dispositivos médicos ocorre no inciso X, conforme abaixo:

Art. 4º [...]

[..]

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

9.4.3.3. 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 todos os dispositivos médicos (produtos médicos) tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

9.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

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

9.5.2. BALANÇO PATRIMONIAL, demonstração de resultado de exercício, que comprovem a boa situação financeira da empresa, já exigíveis e apresentados na forma da lei ou de regulamentação da Receita Federal do Brasil em caso de escrituração contábil digital, extraídos do Livro Diário, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios;

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

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

9.5.2.3. As microempresas, as empresas de pequeno porte e as empresas que trabalham sob regime de lucro presumido deverão também apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial na forma aqui exigida, não podendo o mesmo ser substituído por nenhum outro documento, nos termos da Resolução CFC nº 1.330, de 18 de março de 2011.

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

| | |
|------|---|
| LG = | Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo |
|------|---|

| | |
|--|---|
| | Passivo Circulante + Passivo Não Circulante |
|--|---|

| | |
|------|---|
| SG = | Ativo Total |
| | Passivo Circulante + Passivo Não Circulante |

| | |
|------|--------------------|
| LC = | Ativo Circulante |
| | Passivo Circulante |

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

9.5.2.5.1. 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de **valor inferior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

9.5.2.5.2. 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta **de valor igual ou superior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

9.5.2.6. As empresas com menos de 1 (um) ano de atividade, deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133/2021, art. 65, §1º).

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

10. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

10.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

10.1.1. As Contratações deverão estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, as obrigações e as responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação os da proposta vencedora e as disposições da Minuta de Contrato.

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

10.1.3. 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 materiais no endereço estipulado **no subitem 7.1.1. deste TR**, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

10.1.4. 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;

10.1.5. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenadoria Geral de Atenção Especializada SESAUCGAE 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;

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

10.1.7. 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;

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

10.1.9. Da **solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 7.2.2 e 7.3.2** deste TR;

10.1.10. Deverá arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus adicional à SESAUCRR;

10.1.11. Manter as condições de Regularidade e de Habilitação que ensejaram a sua Contratação.

10.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

10.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos produtos licitados, em caso de deferimento.

10.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAUCRR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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

10.3. DA FISCALIZAÇÃO:

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

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

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

10.3.4. 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;

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

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

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

10.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento definitivo de material, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;

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

10.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS;

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

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

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

III) dar causa à inexecução total do contrato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 10.4.1, inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa;

b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem 10.4.1 **incisos de "I a XII"**, sendo possível a cumulação;

c) Impedimento de Licitar e contratar;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 10.4.1 incisos, "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 10.4.1, incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 10.4.1, incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 10.4.2, alíneas c e c.1.**

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

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

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

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

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

10.5. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL;

10.5.1. O prazo de vigência do contrato será até o final do exercício financeiro, contados da assinatura deste contrato, nos termos do **artigos 105, caput e 111 da Lei nº 14.133/2021**, podendo ser automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato, conforme o **art. 111**, Parágrafo único, I e II da Lei nº 14.133/2021, *in verbis*.

Art. 105. A duração dos contratos regidos por esta Lei será a prevista em edital, e deverão ser observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

[...]

Art. 111. Na contratação que prever a conclusão de escopo predefinido, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato.

Parágrafo único. Quando a não conclusão decorrer de culpa do contratado:

I - o contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;

II - a Administração poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

10.5.2. Tendo seu início a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado.

10.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

10.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

10.7.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **art. 124 da Lei nº 14.133/2021**, 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";

10.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 10.7.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

10.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

10.8.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editais, 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 14.133/21.

10.8.2. A extinção contratual poderá ainda ocorrer conforme art. 138, I c/c Art. 137, V da **Lei nº 14.133/2021**.

10.8.3. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração;

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

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

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

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

10.8.6. 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;

10.9. DO REAJUSTE:

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

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

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

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

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

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

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

$R = V \times I$, 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.

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

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

10.10. DA GARANTIA CONTRATUAL:

10.10.1. Nos termos do **art. 96, da Lei nº 14.133/2021**, é facultada à administração a exigência de Garantia Contratual, nos termos que segue:

Art. 96. A critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos.

10.10.2. Sendo assim, optamos pela **não exigência da Garantia Contratual** da execução.

10.11. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

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

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

10.12. DO MAPA DE RISCO:

10.12.1. Uma vez elaborado o Estudo Técnico preliminar pela coordenação de origem, deverá conter todas as informações pertinentes do risco da contratação, conforme elencado no **art. 25 e incisos I ao V, Parágrafo único e art. 26, § 1º, incisos I ao IV, § 2º da IN SEGES nº 5, de 26 de maio de 2017, atualizada pela IN SEGES nº 98, de 26 de dezembro de 2022** tendo como modelo o **MAPA DE RISCO (EP. 17180125)**.

11. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

11.1. 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;

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

11.3. 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;

11.4. 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;

11.5. 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.

11.6. 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;

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

11.8. 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.

12. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

12.1. Os valores estimados referentes aos **LOTE 1 e LOTE 2** serão constituídos da seguinte maneira:

a. O VALOR TOTAL ESTIMADO DO **LOTE 1 - R\$ 49.516,80** (quarenta e nove mil quinhentos e dezesseis reais e oitenta centavos);

b. O VALOR TOTAL ESTIMADO DO **LOTE 2 - R\$ 32.195,00** (trinta e dois mil cento e noventa e cinco reais);

c. OS VALORES TOTAIS ESTIMADOS DOS **LOTES 1 e 2** são de **R\$ 81.711,80** (oitenta e um mil setecentos e onze reais e oitenta centavos);

12.2. De acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação na **Análise Crítica de Pesquisa de Preços (22443350)**, cujo os valores nele contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

13. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

13.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme informações extraídas da Classificação de Despesas (**18289417**) e Errata 2128 (**18495847**):

a) **Programa de Trabalho:** 10.302.78.2251/01;

b) **Elemento de Despesa:** 33.90.32;

c) **Fonte:** 1500.0000;

d) Tipo de Empenho: Ordinário (18495847)

14. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

14.1. O Estudo Técnico Preliminar embasa os elementos técnicos deste Termo de Referência, conforme demonstrado acima, tanto às razões técnicas quanto legais e em atendimento ao MANUAL DE PROCEDIMENTO PARA AQUISIÇÃO DE BENS E/OU SERVIÇOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA - SESA/RR. Dá-se prosseguimento aos trâmites visando a contratação do objeto pretendido se fazendo necessária para atender a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima - SESA/RR consoante a justificativas ante expostas neste instrumento. Por essas razões, concluiu-se o estudo técnico preliminar e o Termo de Referência, em favor da **AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA ATENDER PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DA UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA- SERVIÇO DE FONOAUDIOLOGIA.**

14.2. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de material de consumo a serem empregados no tratamento de pessoas, cujo os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora mencionados.

15. DISPOSIÇÕES FINAIS:

15.1. 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;

15.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da Formalização da Demanda (16992911), Mapa de Riscos (17180125), Estudo Técnico Preliminar (18473403), Classificação de Despesa (18289417), Errata 2128 (18495847), OFÍCIO Nº 26/2026/SESAU/CGAE/DPAO (21612020), Anexo Errata 3753 (20593584), Anexo SESA/CGAE/DPAO (22193387), Justificativa SESA/CGAE/DPAO (21612034), Análise Crítica de Pesquisa de Preços (22443350) e Nota Técnica SESA/NPSESAU/GERCOTPRE (22443402), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE/SESAU**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o art. 6º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

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

16. DOS ANEXOS:

16.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;

16.2. ANEXO II - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL;

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

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)

ANNA PATRÍCIA MAGALHÃES TALAMAÁS
Assistente Administrativo - Apoio ao TR
NPSESAU/GERTRPB

***Revisado e Aprovado:**

*NOTA:

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

(Assinatura Eletrônica)

GEORGE RIBEIRO DE OLIVEIRA
Coordenador Geral da Atenção Especializada
CGAE/SESAU

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)

RAFAELL AZEVEDO NASCIMENTO
Secretário de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO I **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP.22443350)**

| LOTE 1 | | | | |
|--------|--|--------|-----|--------|
| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | CATMAT | UND | QUANT. |
| 1 | ADESIVO PARA TRAQUEOSTOMIA. Material: Dispositivo composto por película adesiva hipoalergênica, liner de proteção e suporte para acoplar permutador de calor e umidade/ Filtro HME para traqueostomia. | 455719 | UND | 240 |

| | | | | |
|---|--|--------|-----|-----|
| 2 | PERMUTADOR DE CALOR E UMIDADE - FILTRO HME PARA TRAQUEOSTOMIA. Material: dispositivo de estrutura plástica que possui uma espuma impregnada com cloreto de cálcio em seu interior. | 455706 | UND | 240 |
|---|--|--------|-----|-----|

| LOTE 2 | | | | |
|--------|---|------------|-----|--------|
| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | CATMAT | UND | QUANT. |
| 3 | SONDA PARA AVALIAÇÃO E ESTIMULAÇÃO ESOFAGICA: Material: dispositivo composto por cateter de silicone, conectado a um adaptador para adesivo de traqueostomia. | SEM CATMAT | UND | 235 |

ANEXO II
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 III
MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR

COORDENAÇÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO - COSELC/ SESAU.

PROCESSO Nº: XXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/20XX

DATA DE ABERTURA: ____/____/20 ____

HORA DE ABERTURA: 00:00h

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

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

Cidade/XX, ____ de ____ de 20 ____.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Patrícia Magalhães Talamás, Assistente Administrativo**, em 25/05/2026, às 15:56, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **George Ribeiro de Oliveira, Coordenadora Geral da Atenção Especializada**, em 29/05/2026, às 09:30, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rafaell Azevedo Nascimento, Secretário de Estado da Saúde**, em 03/06/2026, às 14:51, 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 **22588209** e o código CRC **7570C247**.