



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;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- 1.3. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas atualizações;
- 1.4. Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022;
- 1.5. Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022;
- 1.6. Instrução Normativa SEGES nº 65, de 7 de julho de 2021;
- 1.7. Instrução Normativa SEGES nº 81 de 25 de novembro de 2022;
- 1.8. Decreto Estadual nº 36.203-E, de 21 de junho de 2024;
- 1.9. Decreto Estadual nº 37.424-E, de 19 de março de 2025;
- 1.10. Decreto Estadual nº 39.050-E de 18 de agosto de 2025.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL FORNECIMENTO DE INSUMOS DO GRUPO 12 - DISPOSITIVOS DE INFUSÃO, PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

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

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

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

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

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

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

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

3.1.8. A aquisição de dispositivos de infusão é imprescindível para a manutenção da assistência segura e contínua aos pacientes atendidos nos serviços de saúde. Esses insumos são utilizados para administração de soluções parenterais, medicamentos e nutrição enteral/parenteral, bem como para procedimentos de coleta e transfusão, sendo, portanto, essenciais no tratamento clínico e cirúrgico.

3.1.9. A padronização e reposição periódica desses materiais visam:

- Garantir a segurança do paciente, prevenindo eventos adversos relacionados a falhas ou contaminação do dispositivo;
- Assegurar a qualidade do cuidado, permitindo infusão precisa e controle adequado de fluxo;
- Manter a continuidade da assistência, evitando interrupções no tratamento decorrentes de falta de insumos.

3.1.10. Considerando o caráter de uso único e descartável dos dispositivos de infusão, a reposição regular é necessária para suprir a demanda diária das unidades assistenciais, contemplando tanto o atendimento de rotina quanto situações emergenciais.

3.1.11. Assim, a presente aquisição é indispensável para a operacionalidade dos serviços de saúde e para a observância dos princípios de segurança, eficácia e qualidade, conforme preconizado pelas boas práticas assistenciais e sanitárias.

3.1.12. Partindo dessa premissa, a aquisição dos insumos aqui propostos — **Insumo G12 - Dispositivo de Infusão Ep. (18738363)** — se faz necessária e imprescindível, devido à necessidade da garantia de tratamento dos usuários e a melhoria na qualidade de vida.

3.1.13. Considerando o OFÍCIO Nº 48/2026/SESAU/CGAF/NA Ep. (22719625) que trata da **Autorização para Relicitar** itens fracassados, conforme descritos no ANEXO SESAU/CGAF/NA Ep. (22719991).

3.2. DESCRIÇÃO DAS NECESSIDADES DA CONTRATAÇÃO:

3.2.1. A presente contratação se faz necessária para garantir o fornecimento contínuo e seguro de dispositivos de infusão (Insumo G12) às Unidades de Saúde do Estado de Roraima. Estes insumos são essenciais para a administração de soluções parenterais, medicamentos e nutrição enteral/parenteral, além de procedimentos de coleta e transfusão, sendo fundamentais para a manutenção da assistência clínica e cirúrgica de média e alta complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2.2. A aquisição regular e padronizada desses dispositivos visa assegurar: Segurança do paciente, prevenindo eventos adversos relacionados a falhas ou contaminação dos dispositivos; Qualidade do cuidado, garantindo infusão precisa e controle adequado de fluxo; Continuidade da assistência, evitando interrupções nos tratamentos decorrentes da falta de insumos; Eficiência na gestão pública, mediante utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), permitindo planejamento e atendimento às demandas recorrentes das unidades de saúde.

3.2.3. Dessa forma, a contratação atende diretamente ao interesse público, garantindo o direito constitucional à saúde (art. 196 da CF/88) e promovendo a integralidade, universalidade e equidade no acesso aos serviços de saúde prestados à população.

3.3 DA JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO:

3.3.1. Conforme previsto no art. 40, inciso V, alínea b e § 2º, I ao II, do mesmo dispositivo da Lei nº 14.133/2021, que assim especificam:

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

(...)

V - atendimento aos princípios:

(...)

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

(...)

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

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

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

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

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

3.4 DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

3.4.1. A contratação dos dispositivos de infusão deverá atender aos seguintes requisitos, necessários e suficientes para garantir a escolha da solução mais adequada:

3.4.2. Conformidade legal e regulamentar

3.4.2.1. Os produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente, incluindo a Lei nº 6.437/1977, normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RDCs aplicáveis e demais regulamentos pertinentes;

3.4.2.2. Atendimento às normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis, como ABNT NBR 14990-6:2009 e ISO 10993-1, quando pertinentes.

3.4.3. Padrões de qualidade e desempenho

3.4.3.1. Os dispositivos devem ser de uso único, esterilizáveis e seguros, garantindo integridade do produto e prevenção de contaminação;

3.4.3.2. Precisão e confiabilidade no controle de fluxo das soluções infundidas;

3.4.3.3. Materiais biocompatíveis, sem risco de reações adversas ao paciente;

3.4.3.4. Embalagem adequada para transporte, armazenamento e proteção do conteúdo até o momento do uso.

3.4.4. Sustentabilidade e boas práticas ambientais

3.4.4.1. Preferência por produtos que utilizem materiais recicláveis ou que reduzam impactos ambientais, sem comprometer a segurança e a eficácia;

3.4.4.2. Procedimentos de descarte compatíveis com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC nº 306/2004 e Resolução CONAMA nº 358/2005).

3.4.5. Estes requisitos asseguram que a contratação proporcione **segurança, eficácia, sustentabilidade e continuidade na assistência** à saúde, atendendo aos princípios do SUS e às normas de qualidade e desempenho estabelecidas pela legislação vigente.

3.5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.5.1. A presente contratação tem por objetivo o eventual fornecimento de insumos do Grupo 12 – Dispositivos de Infusão, destinados ao atendimento das Unidades de Saúde do Estado de Roraima, sob a coordenação da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF. Trata-se de fornecimento contínuo, com entregas parceladas e regulares, realizadas conforme demanda, visando garantir a regularidade do abastecimento e evitar descontinuidade na prestação dos serviços de saúde.

3.5.2. A solução proposta contempla a aquisição de produtos devidamente padronizados e em conformidade com as especificações técnicas previstas neste TR, atendendo às exigências de qualidade, segurança e desempenho, bem como às normas e regulamentações aplicáveis emitidas pela ANVISA, ABNT e demais legislações pertinentes. O fornecimento incluirá todas as obrigações acessórias necessárias, como transporte, acondicionamento, rotulagem e preservação da integridade dos materiais até a entrega final.

3.5.3. A vigência contratual prevista atende à necessidade de planejamento de médio e longo prazo, permitindo a continuidade do fornecimento e a manutenção das condições vantajosas para a Administração, conforme previsto nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021. A adoção da contratação plurianual justifica-se pelo elevado tempo de tramitação dos processos licitatórios e pelos custos administrativos envolvidos, garantindo maior eficiência na execução contratual.

3.5.4. Essa estratégia contribui para o cumprimento do princípio da economicidade, reduzindo custos e tempo de reposição, além de garantir maior estabilidade no fornecimento, prevenindo lacunas de abastecimento que poderiam comprometer a assistência à população. Assim, a solução ora proposta assegura a continuidade dos serviços de saúde, otimiza recursos logísticos e administrativos e promove maior eficiência na gestão pública.

3.6. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

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

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

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

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

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

4.2. DAS SOLUÇÕES

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

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

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

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

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

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

4.2.3. Solução 3 – Realizar licitação própria.

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

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

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

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

4.2.4. Da Conclusão Final

4.2.4.1. A Solução 3 é a mais vantajosa para a Administração. Esta combinação garante conveniência, economicidade e eficiência ao possibilitar gestão centralizada, planejamento estratégico de longo prazo e aproveitamento de economia de escala. A realização de licitação própria permite maior controle sobre os critérios técnicos e comerciais, assegurando a melhor relação custo-benefício durante o ciclo de vida dos insumos, em conformidade com os princípios previstos no art. 6º da Lei 14.133/2021.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

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

Art. 6º [...]

[...]

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

[...]

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

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida poderá ser adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 37.424-E/2025**:

a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;

b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;

c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor;

6.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador, na condição de único contratante, mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 6º, inciso II do Decreto nº 37.424-E/2025, que regulamenta o art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/2021.**

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

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

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

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

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

8. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

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

8.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

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

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

8.2.2.1. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenadoria e autorização, será admitido prorrogação por mais **15 dias corridos**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

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

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

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

8.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

8.3.1. O material objeto deste TR deverá:

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

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

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

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

8.3.1.5. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os objetos do contrato sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes no certame e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de **5 (cinco) dias corridos** da entrega, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do(a) Gestor(a) da Pasta.

8.3.2. DA TROCA DE MARCA E/OU ESPECIFICAÇÃO, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

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

8.3.2.2. A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca e/ou especificação, 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;

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

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

8.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

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

8.4.3. PROVISORIAMENTE:

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

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

8.4.4. DEFINITIVAMENTE:

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

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

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

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

8.4.5. Os itens do objeto deste TR serão recusados:

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

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

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

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

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

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

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

8.5. DOS PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA:

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

8.5.2. Será aceita a entrega dos itens com no **mínimo 6 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO**, conforme **ANEXO IV** 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;

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

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

9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

9.1. A preservação do meio ambiente é um dos maiores desafios da humanidade e constitui uma preocupação crescente em todo o mundo. Entre os resíduos, os produzidos pelas áreas da saúde se destacam pelo potencial de risco à saúde pública e ao meio ambiente.

9.2. Os resíduos sólidos correspondem a todo material humano produzido socialmente, de diferentes tipos: sólido, líquido e gasoso. Os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) representam parcela significativa dos Resíduos Sólidos Urbanos (RSU), devendo ser classificados segundo grau de risco, atividade, duração e efeitos ambientais, assim como em função da saúde pública e da proteção do meio ambiente.

9.3. O descarte inadequado de resíduos, como materiais biológicos contaminados, objetos perfurocortantes, substâncias tóxicas, inflamáveis ou radiativas, pode afetar diretamente a qualidade do ar, da água e do solo, comprometendo a saúde da população e a preservação ambiental.

9.4. É fundamental analisar os RSS em sua totalidade, considerando tanto a transmissão de doenças infecciosas quanto a preservação da saúde dos trabalhadores e do meio ambiente. O tratamento e manuseio corretos dos resíduos são essenciais para a saúde pública, a segurança ambiental e a proteção dos profissionais da saúde.

9.5. Para minimizar os impactos ambientais, órgãos governamentais aplicam legislações e fiscalizações específicas, estabelecendo classificação, tratamento e transporte dos resíduos conforme o grau de periculosidade até seu destino final.

9.6. Classificação dos Resíduos:

a) **Grupo A – Resíduo biológico potencialmente infectante:** líquidos corpóreos, peças anatômicas, materiais como gaze e campos descartáveis. Descarte em lixeira branca de 20 L com tampa e pedal; armazenamento temporário após atingir 2/3 do volume.

b) **Grupo B – Resíduo químico-farmacêutico:** substâncias químicas com risco à saúde pública ou ao meio ambiente, como metais pesados (ex.: chumbo de filmes de RX), efluentes de processadores de imagem e restos de amálgama. Descarte em recipientes adequados, resistentes à ruptura, com tampa.

c) **Grupo C – Resíduo comum:** sem risco biológico, químico ou radiológico, equiparados aos resíduos domiciliares (banheiros, cozinhas, resíduos de gesso, podas etc.). Descarte em lixeira preta de 20 L com tampa e pedal.

d) **Grupo D – Materiais perfurocortantes:** agulhas, brocas, limas endodônticas, lâminas, instrumentais quebrados etc. Descarte em embalagens rígidas, resistentes à perfuração, ruptura e vazamento, com tampa e identificação.

9.7. Recomenda-se seguir orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) quanto à identificação dos sacos de lixo por cor, reduzindo a exposição por contato direto e melhorando a higiene.

9.8. O desenvolvimento tecnológico e a cultura de consumo descartável aumentaram a produção de resíduos, tornando a gestão adequada desses rejeitos um desafio para centros urbanos e serviços de saúde.

9.9. Os profissionais da saúde devem compreender os riscos associados às atividades que geram resíduos e atuar na gestão responsável dos RSS, minimizando impactos ambientais e garantindo segurança.

9.10. A falta de procedimentos técnicos qualificados no manejo dos RSS pode gerar infecções hospitalares, epidemias e danos ambientais, afetando a qualidade de vida da população.

9.11. A Secretaria de Estado da Saúde implementou um programa de gerenciamento de resíduos, adotando a logística reversa para integrar a responsabilidade de toda a cadeia produtiva dos produtos gerados.

9.12. Segundo a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010, art. 3º, inciso XII), a 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 preventiva contribui para reduzir a geração de resíduos.

9.13. No Brasil, o gerenciamento e a destinação final de insumos de saúde são regulamentados por normas específicas, como a **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e a **Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005**, que trata do tratamento e da disposição final desses resíduos.

9.14. Os serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por eles gerados, devendo atender às normas e exigências legais desde a produção até a destinação final, garantindo a proteção da saúde pública e do meio ambiente.

10. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

10.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

10.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

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

10.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

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

10.3.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, de acordo com a **RDC nº 860, de 6 de maio de 2024**;

10.3.1.3. Registro dos Produtos ou Dispensa de Registro, vigente e atualizado, expedido pela ANVISA, de acordo com a **RDC nº 751/2022**, ou informar o número dos registros na proposta da empresa, sendo:

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

10.3.1.3.2. Ficará a cargo da proponente comprovar que os produtos objeto da licitação não estão sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária;

10.3.1.3.3. É facultado à licitante apresentar catálogos, folhetos e amostras, de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do fabricante e/ou representante autorizado que contenha as informações técnicas completas para consulta. No entanto, a Administração poderá solicitar tais documentos como complementares, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

10.4. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.4.1. DA EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA:

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

Lei nº 5.991/1973:

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

Lei nº 6360/73, arts. 1º e 2º:

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

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

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

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

10.4.2.1. Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da **RDC nº 860/2024**.

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

10.4.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC 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).

10.4.2.4. A referida normatização vai ao encontro com o disposto no Decreto [8.077/2013](#):

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

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

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

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

10.4.2.5. Assim, compete à ANVISA autorizar o funcionamento de empresas que fabriquem, distribuam e importem produtos de saúde, além de conceder registros e anuências de importação e exportação (art. 7º, incisos VII a IX, da **Lei nº 9.782/1999**).

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

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

10.4.3. DA EXIGÊNCIA DO REGISTRO ATIVO:

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

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

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

[...]

10.4.3.2. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado, nos termos do Art. 12, § 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, conforme regulamentado pela RDC nº 751/2022;

10.4.3.3. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria, esta condição deverá ser comprovada documentalmente, conforme regulamentação atualmente vigente na RDC nº 711, de 1º julho de 2022.

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

10.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

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

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

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

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

10.5.2.3. As microempresas, as empresas de pequeno porte e as empresas que trabalham sob regime de lucro presumido deverão também apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial na forma aqui exigida, não podendo o mesmo ser substituído por nenhum outro documento, nos termos da Resolução CFC nº 1.330/11.

10.5.2.4. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício 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

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

10.5.2.5.1. 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de **valor inferior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

10.5.2.5.2. 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta **de valor igual ou superior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

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

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

11. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

11.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

11.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos insumos no endereço estipulado **no subitem 8.1.1** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

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

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

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

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

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

11.1.9. Da **solicitação de prorrogação de prazo de entrega** ou da **solicitação de troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.2 e 8.3.2.** deste TR;

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

11.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

11.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação, reajustamento ou alterações contratuais para aferição do preço de mercado ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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

11.3. DA FISCALIZAÇÃO:

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

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

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

11.3.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou veículo adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns;

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

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

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

11.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do veículo ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;

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

11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

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

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

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

III) dar causa à inexecução total do contrato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 11.4.1.** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa*;

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

c) *Impedimento de Licitar e contratar*;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1. incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 11.4.2, alíneas c) e c.1.**

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

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

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

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

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

11.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

11.5.1. O prazo de vigência da contratação será de **24 (vinte e quatro) meses** contados da assinatura do instrumento contratual, nos termos do **art. 106, caput, da Lei 14.133/2021**, prorrogável por até 10 (dez) anos, conforme **art. 107, caput** da mesma Lei.

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

[...]

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

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

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

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.7.1. Nos termos do art. 96, da Lei nº 14.133/2021, e em conformidade com o presente TR, **não será exigida garantia contratual** para a execução do objeto contratual.

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

11.8. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

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

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

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

11.8.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 11.8.1, inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

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

11.9. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

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

11.9.2. A extinção do contrato poderá ser:

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

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

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

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

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

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

11.10. DO REAJUSTE:

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

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

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

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

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

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

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

$R = V \times I$, 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.

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

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

11.11. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

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

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

11.12. DO MAPA DE RISCO:

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

12. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

12.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

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

12.3. A Contratada deverá indicar no corpo da **Nota Fiscal**, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

12.4. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005;

12.5. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

12.6. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

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

12.8. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964.

13. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

13.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 1.005.670,00 (um milhão, cinco mil seiscentos e setenta reais)**, de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR **Ep. (22955324)**, cujos valores nelas contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 3390.30

c) Fonte: 1500.1002 / 1600.0000

d) Tipo de Empenho: Estimativo

15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

15.1. O Estudo Técnico Preliminar embasa os elementos técnicos deste Termo de Referência e visa assessorar aos gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços;

15.2. Logo, a aquisição dos insumos propostos se faz necessária, pois tem a finalidade de atender as demandas das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade do Estado de Roraima, para atender os usuários que buscam o SUS. Concluímos o Termo de Referência favorável à aquisição através da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário** dos insumos.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

16.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes por procedimento administrativo e também utilizando-se meios alternativos de prevenção e resolução de

controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem;

16.2. Considerando que foi realizada a **Análise** Ep. (18812546) da **Minuta de ETP** Ep. (18982871) em que a coordenação se manifestou através do **Despacho 261** Ep. (18987757);

16.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Documento de Formalização de Demanda** Ep. (20471072), **Mapa de Riscos** Ep.(18982644), **Análise crítica de pesquisa de Preços** Ep.(22955324), **Nota Técnica SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** Ep. (22955487), **Planilha de Divisão de Cotas** Ep. (22955649), **Estudo Técnico Preliminar** Ep. (20471417), **Classificação de Despesa SESAU/CGPLAN/DO** Ep. (19452702) e **Declaração 1797** Ep. (20486143), **Justificativa SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** Ep. (20460916), **Justificativa SESAU/CGAF/NA** Ep. (20470944), **Justificativa SESAU/CGAF/NA** Ep. (20537491), **Ofício 48** Ep. (22719625) e **Anexo SESAU/CGAF/NA** Ep. (22719991), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o art. 6º da Lei 14.133/2021;

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

17. DOS ANEXOS:

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

17.2. ANEXO II - MAPA DE RISCO;

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

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

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)

CIBELY ROCHA MOTA

Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Médio Porte
SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

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

(Assinado Eletrônica)

CHARLES GONÇALVES SILVA CRESPO

Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica
SESAU/CGAF

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)

RAFAELL AZEVEDO NASCIMENTO

Secretário de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/GABINETE

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES Ep. (22955651)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANTIDADE	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTAS
1	EQUIPO CONEXÃO DUAS VIAS. Vias: 2 vias. Material: Polímero. Comprimento: cerca de 15cm. Calibre: cerca de 12 FR. Tipo conexão: Luer Lock. Componentes adicionais: c/ Clamp, Valvulado e c/ Tampa. Estéril e descartável.	459694	UND	158.000	AMPLA	118.500
2	EQUIPO CONEXÃO DUAS VIAS. Vias: 2 vias. Material: Polímero. Comprimento: cerca de 15cm. Calibre: cerca de 12 FR. Tipo conexão: Luer Lock. Componentes adicionais: c/ Clamp, Valvulado e c/ Tampa. Estéril e descartável.	459694	UND		COTA	39.500
3	EQUIPO MACROGOTAS ISENTO DE PVC PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. Tipo de Equip: de Infusão. Material: Isento de PVC, Âmbar p/ Solução Fotossensível. Comprimento: mínimo 120cm. Tipo	609663	UND	43.000	AMPLA	36.935

	Câmara: Câmara Flexível c/ Filtro Ar. Tipo Gotejador: Macrogotas. Tipo Pinça: Regulador de Fluxo. Tipo Injetor: c/ Injetor Lateral "Y", Valvulado ou Autocicatrizante. Tipo Conector: Luer Lock c/ Tampa. Filtro de infusão não maior que 0,22 micra. Deverá ser acompanhado de capa protetora para recipientes de solução. Estéril, atóxico, apirogênico e descartável.					
4	EQUIPO MACROGOTAS ISENTO DE PVC PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. Tipo de Equipamento: de Infusão. Material: Isento de PVC, Âmbar p/ Solução Fotossensível. Comprimento: mínimo 120cm. Tipo Câmara: Câmara Flexível c/ Filtro Ar. Tipo Gotejador: Macrogotas. Tipo Pinça: Regulador de Fluxo. Tipo Injetor: c/ Injetor Lateral "Y", Valvulado ou Autocicatrizante. Tipo Conector: Luer Lock c/ Tampa. Filtro de infusão não maior que 0,22 micra. Deverá ser acompanhado de capa protetora para recipientes de solução. Estéril, atóxico, apirogênico e descartável.	609663	UND		COTA	6.065
5	EXTENSOR PARA EQUIPO DE SORO, perfusão 2 vias, PVC cristal, comprimento cerca de 120cm, calibre cerca de 12FR, conector luer macho e luer fêmea c/ tampas. Estéril, atóxico, apirogênico e descartável.	457528	UND	16.000	EXCLUSIVO	16.000
6	FILTRO PARA MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS. Tipo: Retenção, Absorção de Aerossóis e Gases Tóxicos. Modelo: c/ Bisel Perfurante e Conector. Aplicação: Manipulação de Quimioterápicos. Estéril e descartável	279512	UND	3.000	AMPLA	2.250
7	FILTRO PARA MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS. Tipo: Retenção, Absorção de Aerossóis e Gases Tóxicos. Modelo: c/ Bisel Perfurante e Conector. Aplicação: Manipulação de Quimioterápicos. Estéril e descartável	279512	UND		COTA	750

ANEXO II
MAPA DE RISCO Ep. (18982644)

MAPA DE RISCO PARA FORNECIMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS							
Objeto: INSUMOS DO GRUPO 12 - DISPOSITIVOS DE INFUSÃO							
Etapa do Processo	Descrição do Risco	Impacto	Severidade	Classificação do Risco	Medidas de Mitigação	Fase do Processo	Responsável
1. Pedido de Insumos	Erros na especificação do pedido (tamanho).	Médio	Média	Médio	Revisão por especialista antes de enviar pedido.	Abertura de Processo	Técnico Farmacêutico
2. Seleção de Fornecedores	Fornecedor não qualificado ou sem certificação adequada.	Alto	Média	Alto	Auditorias regulares, verificação de documentação.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
3. Conformidade Regulatória	Falta de documentação exigida pela Anvisa.	Alto	Média	Alto	Verificação documental prévia com checklists regulatórios.	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico
4. Transporte e Armazenagem	Transporte inadequado comprometendo integridade do produto	Alto	Alta	Alto	Monitoramento contínuo de condições durante transporte.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
5. Controle de Qualidade	Recebimento de produto fora das condições especificadas	Alto	Alta	Alto	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 insumos.	Médio	Baixa	Médio	Cláusulas contratuais com multas por atraso.	Execução do Contrato	Fiscal de Contrato
7. Validade dos Insumos	Aquisição de insumos próximos ao vencimento.	Alto	Média	Alto	Exigir validade mínima (12 meses) no momento do recebimento.	Execução do Contrato	Técnico Farmacêutico
8. Confiabilidade do Fornecedor	Falha no fornecimento por incapacidade técnica ou financeira.	Alto	Média	Alto	Verificar a capacidade técnica e financeira do fornecedor; solicitar garantias contratuais	Qualificação Técnica	Técnico Farmacêutico e Pregoeiro
9. Logística e Estoque	Falta de estoque por dificuldade de reposição em áreas remotas	Médio	Alta	Alto	Controle de estoque e revisão de pedidos trimestrais	Contratação	Gerente de Núcleo Técnico
O grau de risco associado a esta contratação pode ser classificado como Alto , tendo em vista a essencialidade dos insumos farmacêuticos e o impacto direto que sua ausência pode ocasionar à saúde pública. Para mitigar esses riscos, recomenda-se monitoramento constante, controles preventivos e ações contingência estruturadas, considerando inclusive os desafios logísticos da região.							

ANEXO III
MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

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

____ RR, ____ de ____ de 20 ____.

(Nome)
(Cargo)

ANEXO 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 Nº: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/202X
DATA DE ABERTURA: ____/____/20 ____
HORA DE ABERTURA: 00:00h

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

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

Cidade/XX, ____ de ____ de 20 ____.



Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva Crespo**, Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica, em 18/06/2026, às 17:13, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cibely Rocha Mota**, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Médio Porte/núcleo de Enfermagem, em 19/06/2026, às 09:43, 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 23/06/2026, às 17:02, 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 **22961381** e o código CRC **E6D39D1F**.