



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

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.3. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
- 1.4. Decreto Estadual nº 36.203-E, de 21 de junho de 2024;
- 1.5. Decreto nº 37.424-E de 19 de março de 2025;
- 1.6. Decreto nº 39.050-E, de 18 de agosto de 2025;
- 1.7. Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021;
- 1.8. Instrução Normativa nº 81, de 25 de novembro de 2022
- 1.9. Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.10. Instrução Normativa nº 73, de 30 de setembro de 2022;
- 1.11. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- 1.12. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- 1.13. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004;
- 1.14. RDC/ANVISA nº 999, de 24 de novembro de 2025.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. A presente contratação tem por finalidade assegurar a disponibilidade contínua e adequada de medicamentos e insumos médico-hospitalares essenciais à manutenção das ações assistenciais, ambulatoriais, cirúrgicas e de suporte intensivo desenvolvidas pela Rede de Atenção à Saúde. Considerando a natureza crítica dos itens elencados, bem como a variabilidade de demanda decorrente da dinâmica assistencial, o atendimento integral das necessidades depende da reposição regular e tempestiva desses produtos, de forma a evitar desabastecimentos que possam comprometer a assistência, elevar riscos clínicos, gerar atrasos em procedimentos e impactar diretamente a segurança do paciente.

3.1.1. Os medicamentos objeto da contratação incluem fármacos de uso imediato e emergencial, amplamente empregados em terapia intensiva, pronto atendimento, centros cirúrgicos e unidades de internação. Destacam-se, entre eles:

3.1.1.1. **Alfentanila**, analgésico opioide de curta duração, indispensável para procedimentos anestésicos e intervenções que exigem controle preciso da dor e sedação.

3.1.1.2 **Fenobarbital**, anticonvulsivante de primeira linha para o manejo de crises epiléticas em emergências e em pacientes com distúrbios convulsivos agudos.

3.1.1.3. **Aflibercepte**, agente antiangiogênico utilizado no tratamento de doenças oftalmológicas graves, como degeneração macular relacionada à idade e edema macular diabético, sendo imprescindível para prevenir perda visual progressiva.

3.1.1.4. **Surfactante**, medicamento essencial em neonatologia para manejo da síndrome do desconforto respiratório, crítico para redução de mortalidade em recém-nascidos prematuros.

3.1.1.5. **Dopamina, Esmolol e Vasopressina**, fármacos vasoativos e cardioestimulantes empregados no suporte hemodinâmico de pacientes críticos, utilizados para estabilização cardiovascular em situações de choque, arritmias e emergências cardiocirculatórias.

3.1.2. Complementarmente, a contratação abrange medicamentos de uso contínuo em atendimento farmacoterapêutico especializado:

3.1.2.1. **Deslanosídeo**, glicosídeo cardíaco utilizado no tratamento de insuficiência cardíaca e controle de arritmias.

3.1.2.2. **Isossorbida**, agente vasodilatador empregado na terapêutica de angina e condições cardiovasculares crônicas.

3.1.2.3. **Policresuleno**, solução medicamentosa utilizada em procedimentos ginecológicos e urológicos.

3.1.2.4. **Verapamil**, anti-hipertensivo e antiarrítmico amplamente indicado em pacientes com distúrbios cardiovasculares.

3.1.2.5. **Cloranfenicol**, antibiótico de amplo espectro de utilização específica, importante principalmente em casos que demandam cobertura terapêutica diferenciada devido à resistência bacteriana.

3.1.3. Além dos medicamentos, justificam a necessidade da contratação os insumos médico-hospitalares imprescindíveis à execução segura de procedimentos assistenciais, incluindo:

3.1.3.1. **Campos operatórios estéreis e kits cirúrgicos**, fundamentais para garantir esterilidade e reduzir risco de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS).

3.1.3.2. **Detergente enzimático**, insumo crítico para o processamento e reprocessamento de materiais, indispensável à limpeza eficaz de dispositivos médico-hospitalares antes das etapas de desinfecção e esterilização.

3.1.3.3. **Frasco coletor para aspiração**, utilizado em procedimentos de suporte ventilatório e manejo de secreções, presente em rotinas de UTI, emergências e centros cirúrgicos.

3.1.4. A ausência desses insumos comprometeria de forma significativa diversos fluxos assistenciais, incluindo cirurgias eletivas e de urgência, atendimentos clínicos, suporte intensivo, estabilização hemodinâmica e cuidados neonatais, podendo acarretar risco direto à vida dos pacientes. Tais itens não possuem substituição adequada ou equivalente terapêutico em muitos cenários clínicos, o que reforça a imprescindibilidade da contratação.

3.1.5. Dessa forma, evidencia-se que a aquisição dos medicamentos e insumos descritos é medida indispensável para garantir a continuidade e a qualidade da assistência prestada, assegurar o pleno funcionamento dos serviços de saúde e cumprir as normativas vigentes relativas à segurança do paciente, gestão de riscos e manutenção das condições adequadas de atendimento à população.

3.2. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

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

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

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

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

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

3.2.9. A RDC nº 999, de 24 de novembro de 2025, dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

3.2.10. A presente aquisição de medicamentos e insumos é indispensável para assegurar a continuidade, segurança e eficiência dos serviços de saúde prestados pela SESAU. Os itens demandados integram rotinas assistenciais essenciais, abrangendo desde o atendimento emergencial e cuidados críticos até procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e atividades de suporte diagnóstico e terapêutico.

3.2.11. Diversos medicamentos incluídos neste Termo de Referência têm relevância estratégica em situações de alta complexidade clínica e no manejo de condições agudas e crônicas:

- **Alfentanila** – analgésico opioide de rápida ação, essencial em anestesia e procedimentos cirúrgicos, garantindo adequado controle da dor intraoperatória.
- **Fenobarbital** – fármaco anticonvulsivante fundamental no manejo de crises epiléticas, inclusive em emergências e em pacientes pediátricos.
- **Aflibercepte** – medicamento de alta complexidade utilizado em terapias oftalmológicas, crucial no tratamento de degeneração macular e retinopatias, prevenindo perda visual progressiva.
- **Surfactante** – vital no cuidado neonatal, especialmente no tratamento da síndrome do desconforto respiratório em prematuros.
- **Dopamina, esmolol e vasopressina** – medicamentos imprescindíveis no suporte hemodinâmico, utilizados em choque, arritmias e condições críticas que demandam intervenção imediata.

3.2.12. Também fazem parte desta contratação outros medicamentos que sustentam rotinas fundamentais de tratamento:

- **Deslanosídeo** – glicosídeo cardíaco importante no manejo de insuficiência cardíaca e arritmias supraventriculares, especialmente em contextos emergenciais e em pacientes com indicação específica.
- **Isossorbida** – vasodilatador utilizado no tratamento e prevenção de angina e em condições clínicas que requerem redução da pré e pós-carga cardíaca.
- **Policresuleno** – agente antisséptico e cicatrizante usado em cuidados ginecológicos, dermatológicos e procedimentos ambulatoriais que exigem controle de contaminação e reparação tecidual.
- **Verapamil** – bloqueador de canal de cálcio empregado no tratamento de arritmias, hipertensão e angina, frequentemente utilizado em atendimentos de urgência.
- **Cloranfenicol** – antibiótico de amplo espectro utilizado conforme protocolos específicos, sendo opção importante em casos selecionados, inclusive em oftalmologia e infecções graves.

3.2.13. No âmbito dos insumos, a aquisição contempla materiais essenciais para a manutenção da biossegurança, preparo e realização de procedimentos:

- **Campos operatórios estéreis e kits cirúrgicos** – itens fundamentais para garantir ambiente asséptico e condições adequadas para a execução segura de cirurgias.
- **Detergente enzimático** – indispensável para o pré-processamento de instrumentos, assegurando limpeza eficaz e atendendo às normas de controle de infecções.

- **Frasco coletor para aspiração** – essencial para procedimentos de suporte ventilatório, drenagens e aspiração de vias aéreas, sendo componente crítico na rotina de emergência, UTI e centro cirúrgico.

3.2.14. A ausência ou insuficiência desses medicamentos e insumos comprometeria diretamente a execução de procedimentos assistenciais, o manejo de condições clínicas graves, a segurança do paciente e a continuidade das atividades hospitalares. A análise de consumo histórico, a expansão dos serviços, o aumento do número de cirurgias e a natureza crítica de diversos itens reforçam a necessidade da aquisição tempestiva e adequada.

3.2.15. Dessa forma, a presente aquisição encontra-se plenamente justificada, garantindo a manutenção dos serviços de saúde com qualidade, segurança, economicidade e conformidade com as diretrizes institucionais.

3.2.16. Considerando o **OFÍCIO Nº 50/2026/SESAU/CGAF/NA** (EP.23189969) que trata da **Autorização para Relicitar** itens fracassados, conforme **ANEXO (EP. 23184618)**.

3.3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

3.3.1. A contratação de medicamentos e insumos médico-hospitalares exige a observância de requisitos técnicos, normativos e de sustentabilidade que garantam a adequada seleção da solução, assegurando qualidade, segurança, eficiência e compatibilidade com as necessidades assistenciais das unidades de saúde. Para isso, estabelecem-se os seguintes requisitos necessários e suficientes:

3.3.2. Requisitos Legais e Regulatórios

3.3.2.1 Os medicamentos deverão possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei nº 6.360/1976 e RDCs aplicáveis;

3.3.2.2 Os insumos médico-hospitalares deverão atender às normas técnicas vigentes, incluindo certificações compulsórias quando exigidas por regulamentação específica;

3.3.2.3 Produtos sujeitos a controle especial devem cumprir as exigências da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normas correlatas;

3.3.2.4 Observância às disposições da Lei nº 14.133/2021 e demais normativos de contratação pública.

3.3.3. Requisitos de Qualidade e Desempenho

3.3.3.1 Os itens deverão atender aos padrões mínimos de qualidade, eficácia terapêutica, estabilidade e segurança, comprovados por laudos, certificações e dossiês técnicos emitidos por órgãos competentes;

3.3.3.2 Os insumos devem apresentar conformidade com normas ABNT, ISO ou equivalentes, quando aplicáveis, assegurando funcionalidade e desempenho compatíveis com o uso clínico;

3.3.3.3 A embalagem primária e secundária deve garantir integridade, identificação clara do produto, lote, validade e condições adequadas de armazenamento;

3.3.3.4 Medicamentos devem possuir prazo de validade mínimo remanescente, em regra, de 12 meses no momento do fornecimento, salvo quando a especificidade do produto exigir prazo diferente;

3.3.3.5 Os itens devem ser entregues dentro das condições apropriadas de transporte, observando temperatura, umidade e demais critérios de conservação.

3.3.4. Requisitos Operacionais

3.3.4.1 A entrega deverá ocorrer nos endereços indicados pela Administração, em horários e condições previamente definidas, respeitando prazos máximos de fornecimento conforme programação de demanda;

3.3.4.2 Fornecedores devem assegurar canais de comunicação e atendimento para suporte, esclarecimentos técnicos e tratativas de substituição em caso de divergências ou não conformidades;

3.3.4.3 Em casos de produtos seriados ou de uso específico, deverão ser disponibilizados manuais, instruções de uso e, quando necessário, treinamento básico para as equipes.

3.3.5. Requisitos de Sustentabilidade

3.3.5.1 Sempre que possível, deverão ser priorizados produtos com menor impacto ambiental, observando:

- Embalagens recicláveis ou reduzidas;
- Materiais livres de substâncias tóxicas proibidas por normas sanitárias e ambientais;
- Práticas de logística reversa aplicáveis a resíduos de saúde ou embalagens, conforme Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010);
- Preferência por fornecedores que adotem sistemas de gestão ambiental, eficiência energética e boas práticas de sustentabilidade em sua cadeia produtiva.

3.3.5.2 Os itens devem observar legislações ambientais pertinentes, incluindo diretrizes para descarte, tratamento e manuseio seguro.

3.3.6. Requisitos de Segurança Sanitária

3.3.6.1 Os produtos deverão ser fornecidos com garantia de esterilidade quando aplicável, livres de contaminantes e acondicionados conforme padrões de biossegurança;

3.3.6.2 A rastreabilidade de lote, data de fabricação e validade deve ser integral, permitindo monitoramento, controle e recolhimento (recall) quando necessário.

3.4. DA JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

3.4.1. Conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º, incisos I ao III, 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.

3.4.2. Assim, o objeto foi dividido em itens, cada qual correspondendo a um bem autônomo, o que contribui para o aumento da competitividade do certame. Tal estruturação possibilita a participação de um número maior de fornecedores, ampliando a disputa e favorecendo melhores condições para a Administração.

3.5. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.5.1. A presente aquisição tem como finalidade assegurar que a instituição disponha de medicamentos e insumos em quantidade e qualidade adequadas para a manutenção contínua e eficiente dos serviços de saúde prestados à população. Os principais resultados pretendidos são:

3.5.2. Garantia de abastecimento ininterrupto: assegurar a disponibilidade permanente de itens essenciais ao funcionamento das rotinas hospitalares e assistenciais, evitando desabastecimentos que possam comprometer procedimentos, atendimentos e a segurança dos pacientes;

3.5.3. Melhoria da eficiência operacional: possibilitar que os setores assistenciais planejem e executem suas atividades com previsibilidade, reduzindo atrasos, remarcações de cirurgias e interrupções de tratamentos decorrentes da falta de insumos;

3.5.4. Adequação às demandas atuais e projetadas: atender ao crescimento dos serviços, incluindo o aumento do número de cirurgias, consultas, internações e procedimentos, de forma alinhada às necessidades assistenciais mapeadas e às projeções epidemiológicas;

3.5.5. Padronização e qualidade dos insumos utilizados: garantir que os itens adquiridos estejam em conformidade com as especificações técnicas, normas sanitárias e protocolos clínicos vigentes, contribuindo para maior segurança, eficácia terapêutica e redução de riscos;

3.5.6. Otimização dos recursos públicos: promover aquisição eficiente, com planejamento adequado das quantidades e redução de desperdícios decorrentes de compras emergenciais, vencimentos, superestimativas ou inadequações na especificação dos itens;

3.5.7. Fortalecimento da gestão de estoque e logística: contribuir para o aprimoramento do controle de estoques, do planejamento de reposição e da previsibilidade de consumo, permitindo maior racionalidade e transparência na gestão dos materiais de saúde;

3.5.8. Aprimoramento da continuidade assistencial: assegurar que todos os setores (ambulatorial, hospitalar, cirúrgico, emergencial e laboratorial) tenham acesso aos insumos necessários para garantir um fluxo de atendimento eficiente e seguro.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. A solução proposta consiste na contratação, por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP, de medicamentos e insumos médico-hospitalares essenciais para assegurar a continuidade e a segurança da assistência em unidades hospitalares, ambulatoriais, de urgência, emergência, centro cirúrgico, UTI e setores de apoio técnico. A adoção do SRP possibilita abastecimento contínuo, entregas parceladas, flexibilidade operacional e resposta imediata a oscilações de consumo, conforme previsto no Decreto Estadual nº 37.424-E/2025.

4.1.1. Os itens contemplados incluem medicamentos de uso crítico, tais como Alfentanila, Fenobarbital, Aflibercepte, Surfactante, Dopamina, Esmolol e Vasopressina, além de Deslanosídeo, Isossorbida, Policresuleno, Verapamil e Cloranfenicol. Abrangem também insumos indispensáveis às rotinas assistenciais e cirúrgicas, como campos operatórios estéreis, kits cirúrgicos, detergente enzimático e frascos coletores para aspiração. Tais produtos são essenciais para intervenções anestésicas, estabilização hemodinâmica, manejo neonatal, controle de infecções, terapias contínuas e processamento de materiais.

4.1.2. A solução integra o levantamento das necessidades assistenciais, a padronização técnica dos itens, a consolidação das demandas e a realização do procedimento licitatório sob o modelo SRP, garantindo economicidade, padronização de preços e maior eficiência na gestão de estoques. Durante a vigência da ata, a unidade requisitante poderá solicitar apenas os quantitativos necessários, conforme demanda efetiva, mitigando riscos de desabastecimento e evitando acúmulo excessivo de estoque.

4.1.3. Dessa forma, a solução como um todo assegura o atendimento regular das necessidades clínicas, a racionalização dos recursos públicos, a otimização logística e a conformidade com a normativa vigente, contribuindo para a continuidade, segurança e qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

4.2. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

4.2.1. 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.

4.2.2. Dentro do presente Termo de Referência, 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.

4.2.3. 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.

4.3. DAS SOLUÇÕES:

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

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

4.3.1.2. A busca por atas de registro de preços existentes não resultou na identificação de quantidades adequadas dos medicamentos e 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 itens essenciais.

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

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

4.3.2.2. 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.

4.3.3. Solução 3 – Realizar licitação própria.

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

4.3.3.2. 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.

4.3.3.3. 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.

4.3.3.4. 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.

4.3.4. Da Conclusão Final

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

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade **Pregão eletrônico, por Registro de Preços por item de menor preço unitário**, 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 37.424-E de 19 de março de 2025 e 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, de 1º de abril de 2021, Decreto 37.424-E de 19 de março de 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;
- e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
- f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;

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

6.3. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (Art. 82, II. e IV **Lei nº 14.133/2021**);

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 e do **Art. 23 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

6.5.1. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, devendo o ato de prorrogação da vigência da ata indicar, expressamente, o quantitativo renovado. A prorrogação acontecerá independente da existência de saldo em relação aos itens que a compõem. Assim, o prazo de prorrogação será uno, observando o seguinte, conforme o **Art. 23, parágrafos 1, 2 e 3 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025:**

- a) admite-se a prorrogação antecipada da ata quando houver o esgotamento de, ao menos, um de seus itens;
- b) a prorrogação de um item implica prorrogação dos demais, na mesma data;
- c) a prorrogação da ata em relação a item cujo saldo tenha esgotado implica na prorrogação da ata em relação aos demais, na mesma data;
- d) havendo prorrogação antecipada, o prazo de um ano conta-se a partir daquela data, aplicando-se para todos os itens.

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 a 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 **Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**.

6.10. DA JUSTIFICATIVA PARA ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - SRP:

6.10.1. 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 autoriza sua utilização “quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes”.

6.10.2 A escolha do SRP revela-se adequada diante da natureza contínua e recorrente das demandas relacionadas ao objeto desta contratação, que exige da Administração capacidade de resposta célere para assegurar a continuidade e a eficiência dos serviços públicos. Nessa perspectiva, o SRP configura-se como o modelo mais apropriado, por permitir melhor planejamento, racionalização de despesas e maior controle na gestão das aquisições, possibilitando contratações conforme a demanda real, sem prejuízo do atendimento tempestivo às unidades solicitantes.

6.10.3. Considerando o disposto no Decreto Estadual nº 37.424-E, de 19 de março de 2025, que regulamenta os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021 no âmbito do Sistema de Registro de Preços – SRP, verifica-se que a utilização desse regime apresenta-se tecnicamente adequada e vantajosa para a aquisição dos medicamentos e insumos médico-hospitalares descritos neste Termo.

6.10.4. Nos termos do art. 3º do referido Decreto, o SRP poderá ser adotado quando: (i) houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes; (ii) for conveniente a aquisição de bens com entregas parceladas; (iii) o objeto atender a mais de um órgão ou unidade; ou (iv) não seja possível definir previamente o quantitativo a ser demandado. Todas essas condições aplicam-se ao presente caso, considerando que os insumos médico-hospitalares possuem demanda contínua e variabilidade significativa de consumo, sujeita a fatores clínicos, epidemiológicos e assistenciais, o que **inviabiliza a estimativa precisa de quantidades**.

6.10.5. Natureza essencial e contínua dos itens (Art. 3º, I): os medicamentos e insumos demandados, são insumos críticos e de uso permanente nas rotinas assistenciais, emergenciais e de terapia intensiva. Tais produtos são consumidos de maneira contínua e sua ausência pode comprometer gravemente a assistência, justificando a utilização de um mecanismo de contratação que permita fornecimento constante e monitorado.

6.10.6. Necessidade de entregas parceladas e reposições rápidas (Art. 3º, II): devido à alta rotatividade e ao caráter perecível de alguns itens (como soluções, medicamentos emergenciais, materiais estéreis), é essencial que as entregas ocorram de forma parcelada ao longo da vigência da ata, o que reduz a necessidade de estoques volumosos, minimiza perdas por vencimento e favorece o planejamento logístico contínuo. O SRP permite que a Administração faça solicitações conforme a demanda real, sem obrigatoriedade de aquisição imediata do quantitativo total registrado.

6.10.7. Possibilidade de atendimento a diversos setores assistenciais (Art. 3º, III): o Decreto prevê a conveniência do SRP para atender simultaneamente diversos órgãos ou unidades. No caso de medicamentos e insumos médico-hospitalares, a contratação atende Unidades hospitalares, Centros cirúrgicos, Unidades de terapia intensiva, Serviços de urgência e emergência, Ambulatórios especializados, Setores de farmácia hospitalar e CME. A centralização por ata de SRP reduz fragmentação de aquisições, padroniza preços e aumenta eficiência operacional, especialmente diante da natureza transversal desses insumos.

6.10.8. Impossibilidade de definição precisa das quantidades (Art. 3º, IV): o Decreto estabelece como fundamento para o SRP as situações em que não é possível definir previamente o quantitativo a ser demandado. Isso se aplica integralmente ao presente caso, pois a demanda por muitos dos itens depende de fatores clínicos, epidemiológicos e imprevisíveis, tais como surtos epidemiológicos, variação de internações em UTI, emergências cardiovasculares, atendimentos neonatais, necessidade individualizada de medicamentos de alto custo (ex.: Afibercepte), uso emergencial de drogas vasoativas (ex.: Dopamina, Esmolol, Vasopressina), demanda variável por anestésicos e anticonvulsivantes (ex.: Alfentanila e Fenobarbital). Portanto, estimativas rígidas seriam tecnicamente inexatas e potencialmente prejudiciais ao planejamento assistencial.

6.10.9. Conformidade com a exigência de planejamento (Art. 5º): o Decreto determina que a Administração deve evitar pluralidade de atas para o mesmo objeto e, ao mesmo tempo, promover planejamento adequado. O uso do SRP consolida demandas, padroniza itens, facilita acompanhamento pela unidade gerenciadora e reduz multiplicidade de processos e sobrecarga administrativa.

6.10.10. Segurança administrativa e econômica: o SRP garante controle de saldos e remanejamentos (Art. 25), possibilidade de adesão de não participantes em casos de vantagem comprovada (Art. 32), limites claros de quantitativos adicionais (Art. 33), flexibilidade para ajustes de preços mediante comprovação (Arts. 26 a 28). Trata-se de mecanismo mais eficiente e seguro do ponto de vista jurídico, administrativo e logístico para itens de uso frequente e variado.

6.10.11. Diante dos dispositivos legais mencionados, amplamente atendidos pela natureza do objeto desta contratação, conclui-se que a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) é tecnicamente justificável, legalmente adequada e operacionalmente recomendada, proporcionando segurança jurídica, economicidade, eficiência logística, garantia de continuidade assistencial, resposta rápida às oscilações de consumo e redução de riscos de desabastecimento.

6.10.12. Assim, fundamenta-se a presente justificativa nos Arts. 3º, I a IV, Art. 5º, Art. 25, Art. 26-28, Art. 32-33 do Decreto nº 37.424-E/2025, evidenciando a compatibilidade integral da contratação com as diretrizes normativas vigentes.

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(s) Núcleo(s) responsável(is) pela gestão do(s) contrato(s): nmde.cgaf@saude.rr.gov.br (*Medicamentos sujeitos a controle especial*), nmbh.cgaf@saude.rr.gov.br (*Medicamentos hospitalares*) ou nie.cgaf@saude.rr.gov.br (*Insumos*); E-mail de agendamento das entregas: recebimento_sesrrr@hosplog.com.br, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 11h00 e das 14h00 às 17h00, 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**;

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

8.2.2. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 8.1.1.** deste **TR** é exclusivamente da Contratada;

8.2.3. 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.

8.2.4. 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, através do **Parecer Técnico**, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

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

8.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

8.4.1. O objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no **art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 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 dos medicamentos e/ou insumos com as exigências contratuais.

8.4.4. DEFINITIVAMENTE:

8.4.4.1. Por servidor(a) 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, assinado pelo(a) fiscal do contrato ou membro(a) da Comissão de Recebimento o canhoto da Nota Fiscal;

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 estiver em desacordo com o contrato, com sua funcionalidade, qualidade e especificações constantes na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

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 e/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 III** deste TR, no qual a empresa se compromete em trocar os

medicamentos e/ou insumos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias 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.

8.6. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO:

8.6.1. Para a celebração do contrato, a Administração deverá adotar providências básicas voltadas à organização interna e à adequada execução contratual. Não haverá necessidade de adaptações físicas nos espaços das Unidades nem de obtenção de licenças, autorizações ou outorgas adicionais, uma vez que as estruturas existentes já atendem aos requisitos de armazenamento e manuseio dos produtos.

8.6.2. As principais ações prévias concentram-se em:

- **Designação e capacitação** dos servidores responsáveis pela gestão e fiscalização contratual, especialmente quanto aos procedimentos de recebimento, conferência, registro e controle dos itens.
- **Padronização dos fluxos internos** entre as áreas requisitantes, Unidades de Saúde, Almoxarifado e setores de controle, garantindo comunicação eficiente e adequada tramitação das informações.
- **Organização dos sistemas de registro e controle**, assegurando que os ambientes administrativos estejam preparados para o acompanhamento da execução contratual.

8.6.3. Tais providências são suficientes para viabilizar o início da contratação com segurança, eficiência e conformidade administrativa.

9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

9.1. A aquisição de medicamentos e insumos, embora essencial para a manutenção dos serviços de saúde, pode gerar impactos ambientais relacionados principalmente ao manejo, armazenamento e descarte de resíduos químicos, biológicos e perfurocortantes, bem como de embalagens e materiais resultantes do uso desses produtos. Esses resíduos, quando inadequadamente gerenciados, oferecem riscos ao meio ambiente, à saúde pública e aos trabalhadores envolvidos nas atividades assistenciais.

9.2. Para mitigar tais impactos, a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima adota práticas de gestão ambiental alinhadas às legislações vigentes e aos protocolos de biossegurança. Entre as medidas de controle e mitigação, destaca-se que **a Secretaria contratou empresa terceirizada especializada na coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde**, assegurando que todo o processo seja realizado conforme as normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

9.3. As principais medidas mitigadoras consideradas são:

9.4. Segregação adequada dos resíduos na origem, conforme a classificação estabelecida em normas de saúde e meio ambiente, reduzindo riscos e facilitando o processamento correto de cada tipo de material;

9.5. Armazenamento temporário seguro, em locais apropriados, ventilados e sinalizados, evitando contaminação do solo, da água e de ambientes hospitalares;

9.6. Coleta, transporte e destinação final realizados por empresa terceirizada especializada, garantindo o tratamento adequado de resíduos infectantes, químicos, perfurocortantes e farmacêuticos, conforme exigências legais;

9.7. Treinamento contínuo das equipes, abrangendo boas práticas de descarte, identificação de resíduos, biossegurança e uso de equipamentos de proteção individual;

9.8. Controle e rastreabilidade dos resíduos, possibilitando monitoramento desde a geração até a destinação final, assegurando conformidade ambiental e transparência.

9.9. Dessa forma, os impactos ambientais decorrentes da presente aquisição são considerados **controláveis e mitigáveis**, uma vez que a Secretaria utiliza procedimentos estruturados de gestão de resíduos e conta com **empresa terceirizada habilitada** para executar todas as etapas referentes ao manejo e destinação final, garantindo conformidade com a legislação ambiental e sanitária, e reduzindo riscos ao meio ambiente e à saúde coletiva.

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:

10.3.2. *MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:*

10.3.2.1. **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;

10.3.2.2. **AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)**, ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

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

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

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

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

10.3.2.7. **Certidão de Regularidade Técnica** junto ao **Conselho Regional de Farmácia** do Estado correspondente.

10.3.3. *MEDICAMENTOS HOSPITALARES:*

10.3.3.1. **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;

10.3.3.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

10.3.3.3. **Registro de Medicamentos ativo**, expedido pela ANVISA, ou informar o número dos registros dos produtos na proposta da empresa, sendo:

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

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

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

10.3.3.7. **Certidão de Regularidade Técnica** junto ao **Conselho Regional de Farmácia** do Estado correspondente.

10.3.4. *INSUMOS:*

10.3.4.1. **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;

10.3.4.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

10.3.4.3. **Registro dos Produtos ou Dispensa de Registro, vigente e atualizado**, expedido pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, § 1º, ou informar o número dos registros na proposta da empresa, sendo:

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

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

10.3.4.6. 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 possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, 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 [5.991/1973](#) e [6.360/1976](#), *in verbis*:

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

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

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

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

10.4.2. Da exigência de Autorização Especial (AE)

10.4.2.1 Por sua vez, a Autorização Especial – AE é o ato em que a Anvisa permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes no art. 2º, I, da RDC 16/2014. Nos termos da referida norma, a definição do documento in verbis:

Art. 2º [...]

[...]

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução; (RDC 16//2014). **10.4.2.2.** A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

10.4.2.2. A AE, que também está preconizada na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, é exigida para essas atividades ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com medicamentos que as contenham (art. 4º RDC 16/2014):

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

10.4.2.3. 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 de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

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

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

10.4.3.3. 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).

10.4.3.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto do 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 ;

10.4.3.5. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei [9.782/1999](#)).

10.4.3.6. 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.

10.4.3.7. 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](#).

10.4.4. Da exigência do Registro ativo

10.4.4.1. 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.

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

10.4.4.3. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria, esta condição deverá ser comprovada documentalente. RDC nº [23/1999](#).

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

10.4.5. Da exigência de Certidão de Regularidade Técnica (CRT)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

10.5.1. CERTIDÃO NEGATIVA DE FALÊNCIA expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou pessoa física empresarial, de acordo com a Lei nº 14.133/2021, 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 obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$
------	---

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

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

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

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

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

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

10.5.2.7. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado na 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 os da proposta vencedora e as disposições da Minuta de Contrato.

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

11.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega 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 apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

11.1.5. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF 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 8.2.1.1 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 14.133/21;

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 que trata o **subitem 6.5.** 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 II**, 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, PARECER 202/2024 PGE/GAB/ADJ/CA (EP. 12238637), OFÍCIO-CIRCULAR Nº 6/2024/SESAU/GABINETE/NPSESAU (EP. 12497357) e Ofício Nº 2421/2024/SESAU/CGAN (EP. 14749920).

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.7.1. A exigência de garantia contratual, prevista no art. 96 da Lei nº 14.133/2021, possui natureza **discrecional**, devendo ser adotada pela Administração Pública **quando sua necessidade estiver demonstrada**, especialmente em razão da complexidade do objeto, do risco envolvido ou das

características da contratação. O dispositivo estabelece que a Administração *poderá* exigir garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos, desde que haja **motivação técnica** que justifique sua imposição.

11.7.2. No caso específico da aquisição de medicamentos e insumos médico-hospitalares, a análise técnica e gerencial indica que não se mostra necessária a exigência de garantia contratual, pelos seguintes fundamentos:

11.7.3. Natureza do objeto e baixa complexidade operacional

11.7.3.1. O fornecimento de medicamentos e insumos, em regra, caracteriza-se como **objeto padronizado, divisível, de entrega imediata ou de curto prazo**, com risco reduzido de inadimplimento prolongado. A eventual não entrega ou entrega parcial permite pronta aplicação de sanções contratuais e convocação de remanescentes ou novos fornecedores, mantendo a continuidade do abastecimento sem a necessidade de mecanismos adicionais de garantia.

11.7.4. Ampla regulação sanitária e rigor na habilitação dos fornecedores

11.7.4.1. Medicamentos e insumos médicos já são submetidos a **controles rigorosos** pela legislação sanitária (ANVISA), exigindo-se registro, certificações e regularidade técnica. Esse arcabouço regulatório reduz significativamente o risco de descumprimento contratual, tornando **desproporcional** a exigência adicional de garantia econômica.

11.7.5. Impacto financeiro e potencial restrição à competitividade

11.7.5.1. A imposição de garantia pode acarretar **aumento de custos para os fornecedores**, especialmente pequenas e médias empresas, gerando repasse de preços ao contrato ou reduzindo a competitividade do certame.

11.7.5.2. Dada a alta rotatividade e sensibilidade dos mercados de medicamentos e insumos, a ampliação da competitividade é medida essencial para obtenção de melhores preços e maior eficiência no gasto público.

11.7.6. Especificidade das contratações para saúde

11.7.6.1. Contratações de medicamentos e insumos atendem a demandas **urgentes e contínuas**, voltadas à manutenção de serviços assistenciais essenciais. A exigência de garantia poderia acarretar **retardo no processo de contratação** e dificultar a rápida reposição de estoques, incompatibilizando-se com a natureza emergencial e assistencial do setor.

11.7.7. Adequação aos princípios da proporcionalidade, economicidade e eficiência

11.7.7.1. A análise de risco da contratação indica que a exigência de garantia não agregaria benefícios relevantes à tutela do interesse público, enquanto poderia elevar custos, diminuir competitividade e dificultar a celeridade da contratação.

11.7.7.2. Nesses termos, a dispensa da garantia mostra-se **medida proporcional**, adequada e alinhada aos princípios constitucionais e aos critérios de gestão eficiente previstos na Lei nº 14.133/2021.

11.7.7.3. Diante dos elementos apresentados, conclui-se que não há justificativa técnica para a exigência de garantia contratual nas contratações de medicamentos e insumos médico-hospitalares, sendo plenamente legal e conveniente a sua dispensa, com fundamento no art. 96 da Lei nº 14.133/2021 e no princípio da proporcionalidade. A medida contribui para ampliar a competitividade, reduzir custos administrativos e assegurar maior eficiência e celeridade à gestão de compras da saúde, sem prejuízo da segurança contratual, já garantida pelos mecanismos legais e sanitários aplicáveis.

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 irreajustável, 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 (EP. 20566530)**.

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\$ 153.596,00** (cento e cinquenta e três mil quinhentos e noventa e seis reais), de acordo com os critérios adotados pela **Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR na Análise - CRÍTICA DE PESQUISA DE PREÇO (SEI nº 23344281)**, cujos valores nelas contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. Conforme o art. 17 do Decreto Estadual nº 37.424-E, de 19 de março de 2025, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil (EP. 20596469).

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 33.90.30

c) Fonte: 1500.1002 / 1600.0000

d) Tipo de Empenho: Estimativo

15. 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. Diante das análises realizadas, conclui-se que a aquisição dos medicamentos e insumos descritos neste Termo de Referência é indispensável para a manutenção adequada e contínua das atividades assistenciais da instituição. O levantamento de demanda, fundamentado nos serviços executados, no aumento do número de cirurgias, nos itens críticos das rotinas hospitalares e nos históricos de consumo e licitações anteriores, demonstrou a necessidade real e atualizada de reposição desses materiais;

15.3. A metodologia adotada permitiu estimativas consistentes, amparadas em dados objetivos, projeções assistenciais e normas vigentes, assegurando o dimensionamento apropriado das quantidades a serem adquiridas. Verificou-se que a ausência ou insuficiência dos itens analisados impactaria diretamente a segurança do paciente, a operacionalidade dos setores assistenciais e a continuidade dos serviços de saúde, tornando esta aquisição essencial;

15.4. Assim, a aquisição proposta apresenta-se tecnicamente justificada, economicamente adequada e alinhada aos princípios da eficiência, continuidade do serviço público e racionalidade na aplicação dos recursos. Os resultados pretendidos demonstram que a contratação contribuirá significativamente para o aprimoramento da assistência prestada, garantindo qualidade, previsibilidade e segurança no atendimento aos usuários.

15.5. Conclui-se, portanto, pela viabilidade e necessidade da contratação, através da modalidade **Pregão Eletrônico** com contratação por **Registro de Preço**, por item de **menor preço unitário**, recomendando-se o prosseguimento das etapas subsequentes do processo licitatório.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

16.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Documento de Formalização da Demanda** (EP. 20133381), **Ofício 158** (EP. 20134324), **Justificativa SESAUCGAF/NA** (EP. 20195407), **Análise - CRÍTICA DE PESQUISA DE PREÇO** (SEI nº 23344281), **Nota Técnica SESAUCGAF/NA** (SEI nº 23346005), **Estudo Técnico Preliminar** (EP. 20772198), **Mapa de Riscos** (EP. 20566530), **Classificação da Despesa** (EP. 20596469) e **Declaração nº 1826** (EP. 20596551), **OFÍCIO Nº 50/2026/SESAUCGAF/NA (23189969)** e **Anexo SESAUCGAF/NA (23184618)** 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;

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

17. DOS ANEXOS:

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

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

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

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
RUTE MENANDES DOS SANTOS
Gerente de Núcleo na Saúde
NP/GERTRPB/SESAU

*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
SESAUCGAF

Autorizado:

(Assinatura eletrônica)
RAFAEL AZEVEDO NASCIMENTO
Secretário de Estado da Saúde
SESAUCGABINETE

ANEXO I **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP. 23344281)**

MEDICAMENTOS E INSUMOS				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE
1	CLORANFENICOL, SUCCINATO SÓDICO 1000MG PÓ LIOFILIZADO P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL	335100	Frasco-Ampola	4.000

2	ESMOLOL, CLORIDRATO 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL C/ 10ML.	272194	Frasco-Ampola	1.000
3	POLI (0-2 HIDROXIETIL) AMIDO (HIDROXIETILAMIDO) + CLORETO DE SÓDIO. CONCENTRAÇÃO: SOLUÇÃO À 6% (60 MG/ML), 130/0,4. FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SISTEMA FECHADO C/ 500ML.	393846	Bolsa/ Frasco	1.000
4	POLICRESULENO 36% (360MG/G) SOLUÇÃO CONCENTRADA C/ NO MÍNIMO 12ML.	313592	Frasco	400

ANEXO II**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 III**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 E CONTRATAÇÃO – 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 22/07/2026, às 10:17, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos**, Gerente de Núcleo de Saúde, em 22/07/2026, às 10:22, 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 22/07/2026, às 11:19, 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 **23368002** e o código CRC **A9AB936F**.