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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

1.2. Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990;

1.3. Lei Complementar n° 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas atualizações;

1.4. IN nº 73, de 30 de setembro de 2022;

1.5. IN nº 58, de 8 de agosto de 2022;

1.6. IN nº 65, de 7 de julho de 2021;

1.7. IN nº 81, de 25 de novembro de 2022;

1.8. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;

1.9. Decreto Estadual n° 36.203-E, de 21 de junho de 2024;

1.10. Decreto Estadual nº 37.424-E, de 19 de março de 2025;

1.11. Decreto Estadual nº 39.050-E, de 18 de agosto de 2025.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS DO GRUPO 17 - FIOS NYLON E SEDA, PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO ESTADO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:

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

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

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

3.1.4. Conforme *Orientações para aquisições públicas de medicamentos* do Tribunal de Contas

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

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

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

3.1.7. A presente aquisição de fios de nylon e seda justifica-se pela necessidade permanente de garantir a continuidade, a segurança e a qualidade da assistência à saúde prestada pelas Unidades da Rede Estadual, considerando que tais insumos constituem elementos indispensáveis em suturas cirúrgicas, sendo o fio de nylon indicado principalmente para fechamento de pele, em razão de sua alta resistência tensional e baixa reação tecidual, enquanto o fio de seda é empregado em procedimentos que demandam maior maleabilidade e facilidade de manuseio, especialmente em ligaduras e suturas em tecidos específicos.

3.1.8. Os fios de nylon e seda são utilizados de forma recorrente em diversos setores assistenciais, incluindo unidades de internação, centros cirúrgicos, serviços de urgência e emergência, unidades de terapia intensiva, obstetrícia e neonatologia, estando frequentemente associados ao atendimento de pacientes demandantes dos serviços de média e alta complexidade. A correta utilização desses insumos contribui para a precisão terapêutica, a padronização dos procedimentos clínicos e a redução de riscos assistenciais, sendo fundamental para a segurança do paciente e para a efetividade dos tratamentos instituídos.

3.1.9. A justificativa da aquisição fundamenta-se, ainda, nas peculiaridades assistenciais das Unidades demandantes, que apresentam diferenças significativas quanto ao porte institucional, perfil de atendimento, complexidade dos serviços ofertados e população assistida. Tais características impactam diretamente o padrão de consumo dos insumos, motivo pelo qual os quantitativos foram dimensionados a partir de análise técnica das estimativas apresentadas pelas Unidades, do histórico de consumo e de ajustes necessários para compatibilizar a demanda à realidade operacional, evitando tanto o risco de desabastecimento quanto o superdimensionamento.

3.1.10. Ressalte-se que a indisponibilidade de fios de nylon e seda pode ocasionar prejuízos imediatos à assistência, com potencial interrupção de procedimentos essenciais e comprometimento da segurança do paciente, além de impactos negativos na organização e na eficiência dos serviços de saúde.

3.1.11. Dessa forma, a aquisição proposta revela-se tecnicamente necessária, assistencialmente imprescindível e administrativamente justificada, constituindo medida essencial para assegurar a regularidade do funcionamento das Unidades de Saúde, a qualidade do atendimento prestado à população e a adequada gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade, razoabilidade e interesse público que regem as contratações públicas.

3.1.12. A necessidade da presente contratação decorre da imprescindibilidade dos fios de nylon e seda para a realização segura e eficaz de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais nas unidades de saúde da rede estadual.

3.1.13. Os fios de Nylon e Seda constituem insumos essenciais ao fechamento de incisões, realização de suturas e ligaduras, cuja disponibilidade contínua é indispensável à manutenção da assistência, à mitigação de riscos assistenciais e à garantia da segurança do paciente, evitando a interrupção de atendimentos eletivos e de urgência.

3.1.14. A Rede Estadual de Saúde contempla Unidades com diferentes níveis de complexidade assistencial, incluindo pronto atendimento, centros cirúrgicos, obstetrícia e neonatologia, ambientes nos quais a utilização de fios de nylon e de seda é recorrente.

3.1.15 Cumpre destacar que os insumos objeto da contratação são estéreis, descartáveis e de uso único, não sendo passíveis de reutilização, o que impõe reposição sistemática dos estoques. A elevada rotatividade de pacientes, associada à flutuação diária da demanda e à imprevisibilidade de atendimentos de urgência e emergência, reforça a necessidade de planejamento robusto e abastecimento contínuo, sob pena de exposição do sistema a riscos operacionais e assistenciais relevantes.

3.1.16. Sob a ótica da gestão de riscos, a insuficiência desses insumos pode resultar em:

- interrupção ou atraso de procedimentos críticos;
- adoção de alternativas improvisadas ou não padronizadas;
- aumento da probabilidade de eventos adversos evitáveis;
- comprometimento da segurança do paciente e da qualidade do cuidado;
- impactos negativos na eficiência operacional e na capacidade de resposta das Unidades.

3.1.17. Dessa forma, a contratação de fios de nylon e seda configura-se como medida preventiva e estratégica, destinada a mitigar riscos assistenciais, assegurar a aderência aos protocolos clínicos e às boas práticas de segurança do paciente, bem como garantir a continuidade e a confiabilidade dos serviços de saúde prestados à população.

3.1.18. Assim, a necessidade da contratação encontra-se **plenamente justificada sob os aspectos técnico, assistencial e de gestão de riscos**, revelando-se essencial para a proteção da vida, a qualidade da assistência e o cumprimento do dever institucional do Estado na prestação do serviço público de saúde, em consonância com os princípios da eficiência, continuidade do serviço público, razoabilidade e interesse público que regem as contratações administrativas.

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

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

> Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:
>
> (...)
>
> V - atendimento aos princípios:
>
> (...)
>
> b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
>
> (...)
>
> § 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:
>
> I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;
>
> II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e
>
> III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

3.2.2. 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.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

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

3.3.1.1. 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;

3.3.1.2. 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;

3.3.1.3. 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;

3.3.1.4. 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;

3.3.1.5. 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;

3.3.1.6. 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;

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

3.4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA AQUISIÇÃO :

3.4.1. A contratação deverá atender aos requisitos técnicos, regulatórios, operacionais e logísticos necessários para assegurar o fornecimento contínuo, seguro e eficiente de insumos destinados à assistência à saúde, observando-se as condições a seguir descritas.

3.4.2. Requisitos Técnicos e de Qualidade:

3.4.2.1. Os produtos a serem fornecidos deverão ser **novos**, de **primeiro uso**, isentos de defeitos, fabricados com materiais compatíveis com uso médico-hospitalar, atóxicos, hipoalergênicos, quando aplicável, e adequados ao contato com a pele íntegra ou lesionada, conforme a finalidade de cada item

3.4.2.2. Os insumos deverão apresentar características técnicas compatíveis com as boas práticas assistenciais, incluindo adequada capacidade de absorção, adesividade, vedação, flexibilidade, resistência mecânica e conforto ao paciente, respeitando as indicações clínicas e os diferentes perfis de uso (adulto, pediátrico, neonatal, quando aplicável).

3.4.3. Requisitos Regulatórios:

3.4.3.1. Todos os produtos deverão possuir **registro, notificação ou cadastro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, conforme a classificação de risco sanitário, atendendo integralmente à legislação sanitária aplicável.

3.4.3.2. As embalagens deverão estar em conformidade com as normas sanitárias, contendo informações claras e legíveis, tais como: nome do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, instruções de uso, identificação do fabricante ou detentor do registro, e número do registro ou notificação na Anvisa.

3.4.4. Requisitos de Prazo de Validade:

3.4.4.1. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade remanescente mínimo compatível com o consumo regular, preferencialmente não inferior a 12 (doze) meses, salvo nos casos em que a natureza do produto ou o cronograma de fornecimento justifique prazo distinto, devidamente aceito pela Administração.

3.4.5. Requisitos de Fornecimento e Logística:

3.4.5.1. Os produtos deverão ser transportados em condições que garantam a integridade física, química e microbiológica, respeitando as recomendações do fabricante e as normas sanitárias vigentes, sendo responsabilidade do fornecedor eventuais danos decorrentes de transporte inadequado.

3.4.6. Requisitos de Rastreabilidade:

3.4.6.1. Os insumos fornecidos deverão permitir rastreabilidade por lote, possibilitando o controle de qualidade, a gestão de estoque e a adoção de medidas corretivas em casos de recolhimento, queixas técnicas ou eventos adversos.

3.5.7. Requisitos de Substituição e Garantia:

3.4.7.1. Em caso de identificação de produtos em desacordo com as especificações técnicas, com defeitos de fabricação, avarias, não conformidades sanitárias ou prazo de validade inferior ao exigido, o fornecedor deverá proceder à substituição imediata, sem ônus adicional para a Administração, dentro do prazo estipulado no contrato.

3.4.8. Requisitos de Compatibilidade Assistencial:

3.4.8.1. Os produtos deverão ser compatíveis com os protocolos assistenciais institucionais e com os dispositivos médicos usualmente utilizados na rede de saúde, não podendo apresentar restrições que inviabilizem seu uso seguro e eficaz no ambiente assistencial.

3.4.9. Requisitos de Sustentabilidade (quando aplicável):

3.4.9.1. Sempre que possível, deverão ser priorizados produtos com **embalagens racionalizadas**, redução de resíduos, materiais recicláveis ou que apresentem menor impacto ambiental, sem prejuízo da segurança, da eficácia e da qualidade assistencial.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. A solução proposta consiste na aquisição de fios cirúrgicos de ´nylon e seda, integrantes do Grupo 17, por meio de processo licitatório na modalidade pregão eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), visando assegurar o fornecimento contínuo, parcelado e conforme a demanda das unidades de saúde da rede pública estadual.

4.2. A contratação por SRP permitirá o registro de preços para fornecimento futuro, com entregas parceladas conforme a necessidade real de consumo das unidades, evitando desperdícios, otimizando a gestão de estoques e assegurando a disponibilidade dos itens indispensáveis à execução dos serviços de saúde. A solução contempla a definição prévia de especificações técnicas padronizadas, sustentadas por critérios de qualidade, desempenho, compatibilidade e segurança, de modo a assegurar a uniformidade dos materiais adquiridos e a adequada utilização no âmbito assistencial.

4.3. A solução contempla o fornecimento de fios cirúrgicos estéreis, acondicionados individualmente, com rastreabilidade, dentro do prazo de validade e em conformidade com as normas sanitárias vigentes, especialmente aquelas estabelecidas pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo registro ou notificação regular do produto, rotulagem adequada e garantia da qualidade e segurança para uso médico-hospitalar.

4.4. Os materiais deverão atender às especificações técnicas compatíveis com os diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos realizados na rede, abrangendo variações de calibre, tipo de agulha e comprimento de modo a garantir cobertura adequada das necessidades assistenciais.

4.5. A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se a alternativa mais eficiente e economicamente vantajosa, considerando: a natureza contínua e recorrente da demanda por fios cirúrgicos; a imprevisibilidade do consumo em função de urgências e emergências; a necessidade de reposição rápida para manutenção dos estoques mínimos; a possibilidade de atendimento a múltiplas unidades da rede; a racionalização dos procedimentos administrativos de contratação; a redução do risco de desabastecimento e otimização da gestão de recursos públicos.

4.6. O SRP permite maior flexibilidade na gestão do abastecimento, evitando tanto a escassez quanto o excesso de estoque, reduzindo perdas por vencimento de materiais e minimizando custos logísticos e de armazenamento.

4.7. Além disso, a centralização da contratação por meio de ata de registro de preços possibilita padronização dos insumos, ganho de escala, maior competitividade entre fornecedores e potencial redução de preços, contribuindo para a economicidade e eficiência da despesa pública.

4.8. Não se vislumbra solução alternativa mais adequada que atenda simultaneamente aos requisitos de segurança assistencial, eficiência operacional, viabilidade econômica e conformidade legal, razão pela qual a aquisição por meio de pregão eletrônico com registro de preços se apresenta como a medida mais apropriada para suprir a demanda identificada.

4.9. Dessa forma, a solução proposta assegura condições para manutenção da capacidade operativa dos serviços de saúde, prevenção de desassistência, garantia da segurança do paciente e adequada aplicação dos recursos públicos.

5. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

5.1. 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.

5.2. Dentro do presente termo, 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.

5.3. 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.

5.4. Das Soluções:

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

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

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

eficácia do abastecimento de itens essenciais.

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

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

5.5.2. 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.

5.6. Solução 3 – Aquisição centralizada por outros entes ou consórcios

5.6.1. A aquisição centralizada por outros entes federativos ou consórcios públicos constitui solução potencial, porém **não se mostra plenamente adequada** às necessidades específicas desta contratação. Essa modalidade pode limitar a autonomia administrativa, dificultar o alinhamento entre a programação local, o consumo efetivo e a logística de distribuição, além de restringir a capacidade de resposta a variações de demanda decorrentes da dinâmica assistencial.

5.7. Solução 4 – Aquisições emergenciais ou contratações diretas

5.7.1. As aquisições emergenciais configuram solução excepcional e **não recomendada como estratégia regular**, uma vez que, via de regra, estão associadas a maior risco administrativo, menor vantajosidade econômica, fragilidade no planejamento e aumento da probabilidade de descontinuidade do fornecimento. Além disso, a recorrência desse tipo de contratação evidencia falhas no planejamento e contraria os princípios da eficiência, economicidade e governança das contratações públicas.

5.8. Solução 5 – Realizar licitação própria.

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

5.8.2. 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.

5.8.3. 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.

5.8.4. 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.

5.9. Da Conclusão Final

5.9.1. A Solução 5 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. Assim, mostra-se plenamente justificada a adoção dessa solução como estratégia de contratação para o atendimento da demanda identificada.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

6.1. 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 Federal nº 11.462/23 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;
>
> [...]

6.2. 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.

7. DO REGISTRO DE PREÇOS:

7.1. Para a aquisição 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 Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023 e 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;

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

7.3. 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**);

7.4. 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.

7.5. 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.

7.5.1. 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 independe 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.

7.5.2. Para fins de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, deverá ser realizada a análise da vantajosidade dos preços registrados, tendo como data-base a autenticação da **Análise Crítica de Preços (Ep. 24311325), 21 de setembro de 2026**, observadas as disposições do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 23 do Decreto nº 37.424-E, de 19 de março de 2025.

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

7.7. 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;

7.8. 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) Prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor;

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

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

7.10.1. 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 insumos médico-hospitalares descritos neste Termo de Referência.

7.10.2. 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**.

7.10.3. Natureza essencial e contínua dos itens (Art. 3º, I): os 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.

7.10.4. Necessidade de entregas parceladas e reposições rápidas (Art. 3º, II): devido à alta rotatividade e ao caráter perecível de alguns itens, 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.

7.10.5. 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 insumos médico-hospitalares, a contratação atende Unidades hospitalares, Centros cirúrgicos, Unidades de terapia intensiva, Serviços de urgência e emergência, Ambulatórios especializados e Setor de farmácia hospitalar. A centralização por ata de SRP reduz fragmentação de aquisições, padroniza preços e aumenta eficiência operacional, especialmente diante da natureza transversal desses insumos.

7.10.6. 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, atendimentos ambulatoriais e emergenciais. Portanto, estimativas rígidas seriam tecnicamente inexatas e potencialmente prejudiciais ao planejamento assistencial.

7.10.7. 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.

7.10.8. 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.

7.10.9. 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.

7.10.10. 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.

8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

8.2. 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;

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

9. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

9.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

9.1.1. O objeto deverá ser entregue no **Centro de Distribuição 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): **nie.cgaf@saude.rr.gov.br***;* E-mail de agendamento das entregas: **recebimento_sesrr@hosplog.com.br**, em dia e horário de expediente (segunda a sexta, das 8h às 12h e das 14h às 18h, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais.

9.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

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

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

9.2.2. 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;

9.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 9.1.** deste Termo de Referência, é exclusivamente da Contratada;

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

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

9.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

9.3.1. O material objeto deste TR deverá:

9.3.1.1. 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;

9.3.1.2. 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;

9.3.1.3. 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;

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

9.3.1.5. 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.

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

9.3.2.1. 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;

9.3.2.2. A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca e/ou especificação, através do Parecer Técnico e autorização pelo(a) Gestor(a) da Pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

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

9.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

9.4.1. 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;**

9.4.2. 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 **item 9.1.** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

9.4.3. PROVISORIAMENTE:

9.4.3.1. De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade dos medicamentos e/ou insumos com as exigências contratuais;

9.4.4. DEFINITIVAMENTE:

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

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

9.4.4.3. 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;

9.4.4.4. O recebimento definitivo do(s) medicamento(s) e/ insumos(s) contratados não deverá exceder o prazo de **15 (quinze) dias úteis**, a contar do recebimento provisório.

9.4.5. Os itens do objeto deste TR serão recusados:

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

9.4.5.2. 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;

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

9.4.5.4. 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;

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

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

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

9.5. DOS PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA:

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

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

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

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

9.6. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

9.6.1. A aquisição de 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.

9.6.2. 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 (processo SEI n° 20101.103414/2025.25)**, assegurando que todo o

processo seja realizado conforme as normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

9.6.3. As principais medidas mitigadoras consideradas são:

9.6.3.1. 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;

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

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

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

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

9.6.4. 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:

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

10.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC n° 16, de 1° de abril de 2014;

10.3.3. Registro dos Produtos ou Dispensa de Registro, vigente e atualizado , expedido pela Anvisa, de acordo com a RDC n° 185 de 22 de outubro de 2001, § 1°, ou informar o número dos registros na proposta da empresa, sendo:

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

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

10.3.4. 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 DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE):

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

10.4.2.3. 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 n° 16, de 1° de abril de 2014, conforme se depreende:

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

10.4.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto: 8.077/2013:

> Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
>
> Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos

no **caput.**

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

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

10.4.2.5. Assim, compete à Anvisa, 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).

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

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

10.4.3. DA EXIGÊNCIA DO REGISTRO ATIVO:

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

> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.
>
> § 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

10.4.3.2. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do Art. 12°, Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC 185/2001;

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

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

10.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

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

10.5.2. Balanço Patrimonial e Demonstração do Resultado do Exercício dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, 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 no órgão 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), obtidos mediante aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG=	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC=	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

10.5.2.5. As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices do subitem **10.5.2.4.**, deverão comprovar **patrimônio líquido mínimo** correspondente a:

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

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

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

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

11. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

11.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

11.1.1. A aquisição 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 9.1.1** 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 insumos, 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 9.2.1.1. e 9.3.2.1.** 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 SESAU/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 7.5.** 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. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

11.3.2. As comunicações entre a Administração e a contratada serão realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica, para esse fim.

11.3.3. O contratante poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

11.3.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

11.3.5. 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;

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

11.3.6. Gestão e Fiscalização:

11.3.6.1. A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal da contratação, ou pelo seu respectivo substituto.

11.3.7. Fiscal do Contrato:

11.3.7.1. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

11.3.7.2. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

11.3.7.3. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

11.3.7.4. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

11.3.7.5. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

11.3.7.5.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

11.3.8. Gestor da Contrato:

11.3.8.1. O gestor da contratação coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização da contratação contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento da contratação, a exemplo do registro de ocorrências, das alterações e das

prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações da contratação para fins de atendimento da finalidade da administração.

11.3.8.2. O gestor da contratação acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

11.3.8.3. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

11.3.8.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

11.3.8.5. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

11.3.8.6. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

11.3.8.7. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

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 s**ubitem 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 12 meses contados da assinatura deste contrato, nos termos do artigo 106 da Lei n° 14.133, de 1º de abril de 2021, prorrogável por até

10 anos, conforme artigo 107 da mesma Lei.

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

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

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

11.7.2. 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 n° 14.133/2021.

11.7.3. Diante dos elementos apresentados, conclui-se que não há justificativa técnica para a exigência de garantia contratual nas contratações de insumos médico-hospitalares, sendo plenamente legal e conveniente a sua dispensa, com fundamento no art. 96 da Lei n° 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 partir da autenticação da **Análise Crítica de Preços** (EP. 24311325), **do dia 21 de setembro de 2026**, 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 do contrato, observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, tendo como base o **Índice de Preços ao Consumidor Amplo Especial – IPCA-E** acumulado, com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos;

11.10.3. 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 x I, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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. 22198713).**

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 AQUISIÇÃO:

13.1. O valor total estimado é de **R$ 260.846,64 (duzentos e sessenta mil oitocentos e quarenta e seis reais e sessenta e quatro centavos),** de acordo com os critérios adotados pela **Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR** na **Análise Crítica de Pesquisa de Preços (EP.24311325)**, 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.

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2251/01

b) Elemento de Despesa: 3390.30

c) Fonte: 1500.1002 / 1600.0000

d) Tipo de Empenho: Estimativo

e) Unidade Orçamentária:

20101 - Secretaria de Estado da Saúde.

20601 - Fundo Estadual de Saúde.

15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

15.1. Com base nas análises técnicas, assistenciais, operacionais e econômicas apresentadas no Estudo Técnico Preliminar (24205606), concluiu-se pela viabilidade e necessidade da contratação destinada ao fornecimento de fios cirúrgicos de nylon e seda, integrantes do Grupo 17, por se tratarem de insumos essenciais e estratégicos para a continuidade dos serviços de saúde prestados pela rede pública estadual.

15.2. Concluiu-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 de Demanda** (EP.20677002) , **Estudo Técnico Preliminar SESAU/CGAF/NA** (EP. 24205606), **Justificativa SESAU/CGAF/NA** (EP.20677078), **Ofício 6** (EP. 21299397), **Análise Critica de Pesquisa de Preços - PDF** (SEI nº 24311325), **Nota Técnica SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (SEI nº 24311337) , **Mapa de Riscos SESAU/CGAF/NA** (EP.22198713), **Classificação da Despesa SESAU/CGPLAN/DO** (EP.22374796), **Declaração 799** (EP. 22374970) e **Adendo SESAU/CGAF/NIE** (EP.23003163) , **Despacho 131** (SEI nº 23850738), 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 DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
RUTE MENANDES DOS SANTOS
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
SESAU/CGAF

Autorizado:

(*Assinatura eletrônica)*
RAFAELL AZEVEDO NASCIMENTO
Secretário de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/GABINETE

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP.24311325)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANTIDADE
1	FIO DE NYLON PRETO 0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 0, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 3,0cm +/-0,1cm - ponta triangular.	604352	UND	15.240

2	FIO DE NYLON PRETO 1 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 1, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 3,0cm +/-0,1cm - ponta triangular.	487460	UND	4.008
3	FIO DE NYLON PRETO 2-0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 2-0, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 3,0cm +/-0,1cm - ponta triangular.	487455	UND	13.200
4	FIO DE NYLON PRETO 3-0 C/A 1,5CM +/-0,1CM 1/2C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 3-0, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 1/2 círculo, corpo triangular 1,5cm +/-0,1cm - ponta triangular.	487439	UND	11.000
5	FIO DE NYLON PRETO 3-0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 3-0, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 3,0cm +/-0,1cm - ponta triangular.	487445	UND	27.264
6	FIO DE NYLON PRETO 4-0 C/A 2,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 4-0, com comprimento de 45cm a 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 2,0cm +/- 0,1cm - ponta triangular.	487427	UND	22.560
7	FIO DE NYLON PRETO 5-0 C/A 2,0CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 5-0, com comprimento de 45cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 2,0cm +/- 0,1cm - ponta triangular.	487416	UND	6.744
8	FIO DE NYLON PRETO 6-0 C/A 2,0CM +/- 0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 6-0, com comprimento de 45cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 2,0cm +/- 0,1cm - ponta triangular.	487408	UND	4.272
9	FIO DE NYLON PRETO 10-0 C/ 2AG. 0,65CM 3/8C ESP - Fio não absorvível de nylon (poliamida) preto, diâmetro 10-0, com comprimento de 30cm - 2 ag. 3/8 círculo, corpo hexagonal 0,65cm - ponta espatulada.	487394	UND	336
10	FIO DE SEDA PRETA 0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C CO - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 0, com comprimento entre 45cm e 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo cilíndrico 3,0cm +/- 0,1cm - ponta cônica.	487573	UND	792
11	FIO DE SEDA PRETA 2-0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C CO - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 2-0, com comprimento entre 45cm e 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo cilíndrico 3,0cm +/- 0,1cm - ponta cônica.	487571	UND	1.392
12	FIO DE SEDA PRETA 3-0 C/A 3,0CM +/-0,1CM 3/8C CO - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 3-0, com comprimento entre 45cm e 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo cilíndrico 3,0cm +/- 0,1cm - ponta cônica.	487564	UND	1.248
13	FIO DE SEDA PRETA 4-0 C/A 1,3CM +/-0,1CM 3/8C TG - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 4-0, com comprimento de 45cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo triangular 1,3cm +/-0,1cm - ponta triangular.	487552	UND	768
14	FIO DE SEDA PRETA 4-0 C/A 1,5CM +/-0,2CM 3/8C CO - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 4-0, com comprimento entre 45cm e 75cm - 1 ag. 3/8 círculo, corpo cilíndrico 1,5cm +/- 0,2cm - ponta cônica.	487551	UND	912
15	FIO DE SEDA PRETA 4-0 C/A 2,0CM +/-0,1CM 1/2C TG - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 4-0, com comprimento entre 45cm e 75cm - 1 ag. 1/2 círculo, corpo triangular 2,0cm +/- 0,1cm - ponta triangular.	487550	UND	768
16	FIO DE SEDA PRETA 6-0 C/ 2AG 0,65CM 3/8C ESP - Fio não absorvível de seda preta trançada, diâmetro 6-0, com comprimento de 45cm - 2 ag. 3/8 círculo, corpo hexagonal 0,65cm - ponta espatulada.	487545	UND	312

ANEXO II

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 XXXXX/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 23/09/2026, às 18:29, 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 24/09/2026, às 08:18, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

Documento assinado eletronicamente por **Rafaell Azevedo Nascimento**, **Secretário de Estado da Saúde de Roraima e Coordenador da CIB Roraima**, em 29/09/2026, às 09:56, 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 **24340755** e o código CRC **9C7FFC9F**.