



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. 8.666/1993 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº. 10.520/2002 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº10.024, de 20 de setembro de 2019;
- 1.4. Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.5. Decreto nº. 29.467-E/20 de 13 de outubro de 2020;
- 1.6. Decreto nº 29.468-E/20 de 13 de outubro de 2020;
- 1.7. IN nº 40 de 22 de maio de 2020;
- 1.8. IN 73 de 05 de agosto de 2020 e suas alterações.
- 1.9. Portaria nº 344 de 12 de Maio de 1998 e suas alterações;

2. DO OBJETO:

2.1 Eventual aquisição de eventual aquisição de **MEDICAMENTOS CONTROLADOS**, para atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima no exercício de 2022.

3. DA COORDENADORIA CONTEMPLADA:

3.1. A presente aquisição contemplará as seguinte coordenação:

- a) Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica CGAF

4. DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO DO OBJETO:

4.1 Em decorrência da criticidade do estoque dos medicamentos controlados, o que acaba por comprometer o funcionamento das Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade de Roraima, faz-se necessário a aquisição com máxima brevidade possível dos itens relacionados no Anexo I - Medicamentos Controlados .

4.2. De acordo com as instituições, "é necessário garantir o acesso a medicamentos controlados, como sedativos e analgésicos, para protocolos de intubação no tratamento de pacientes com COVID-19. Os pacientes "não-COVID" continuam a necessitar de medicamentos controlados para o tratamento da dor, há necessidade de anestesia para os cuidados cirúrgicos, medicamentos para a saúde mental e a manutenção de boas condições neurológicas, além da dos tratamentos do transtorno por uso de drogas".

4.3. A relação de medicamentos padronizados para aquisição por essa CGAF é baseada nas solicitações das Unidades de Saúde de média e alta complexidade do Estado de Roraima, tais como: Hospital Geral de Roraima (HGR), Hospital Materno Infantil (HMI), Clínica Especializada Coronel Mota (CECM), Centros de Atenção Psicossocial I, III e AD, Unidades Hospitalares dos municípios do Estado, Hemoraima e entre outros, levando em consideração o serviço que as mesmas ofertam e o elenco a ser solicitado está limitado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - RESME.

4.4. Quanto à metodologia para definição do elenco de medicamentos utilizados nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS I), o mesmo foi padronizado em Comissão Intergestores Bipartite (CIB) nº 27/2014, que limita os itens que podem ser requisitados e quem devem ser distribuídos por essa CGAF.

4.5. A metodologia utilizada para estimativa a das quantidades a serem adquiridas, foi baseada no Planejamento Anual para 2022 que cada Unidade enviou a CGAF, o que resultou em um consolidado.

4.6. Assim, após análise dos quantitativos solicitados, quantidade existente em estoque, bem como os medicamentos que são imprescindíveis ao atendimento nas Unidades de média e alta complexidade, definiu-se, no Anexo I – Medicamentos Controlados, os itens que necessitam de aquisição, para atendimento de até 12 meses (365 dias). Período previamente estipulado, de acordo com orçamentos e demandas.

4.7. Partindo dessa premissa, os medicamentos aqui propostos constante neste TR são medicamentos de Controle Especial pela Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 cuja aquisição se dará devido à necessidade da garantia de tratamento medicamentoso aos pacientes em acompanhamento/tratamento médico pelo SUS.

5. DO REGISTRO DE PREÇOS:

5.1. Para a aquisição/contratação pretendida será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na Lei nº. 8.666/1993 e suas alterações, Lei nº. 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019 e o Decreto nº 29.467/E- 2020:

- a) necessidade de contratações frequentes;
- b) conveniência da aquisição dos materiais com previsão de entregas parceladas;
- c) conveniência da aquisição dos materiais para atendimento a mais de um órgão ou entidade;
- d) impossibilidade de definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.
- e) sobre tudo, 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;

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

5.3 O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, não sendo previsto/admitido quantidade mínima a ser proposta.

5.4 O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a 12 (doze) meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666/1993, sendo vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/1993.

5.5 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.

5.6 Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública, que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador entre outros critérios do Art. 26, do Decreto nº 29.467-E/2020;

5.7 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.

5.8 A contratação com os fornecedores registrados, após a indicação pelo órgão gerenciador do registro de preços, será formalizada pelo órgão interessado, por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de aquisição ou outro instrumento similar, conforme o disposto no art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

6.1. São os constantes na tabela do ANEXO I deste Termo de Referência, já identificados conforme Divisão de Cotas Ep. ([6871247](#));

6.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados neste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – [catalogo.compras.gov.br](#), os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

6.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens na tabela acima e do catálogo de compras, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

7. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

7.1. Os itens que compõem o objeto do presente termo enquadram-se na categoria de bens comuns, conforme definições contidas na Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019, em razão dos padrões de qualidade ser consolidado como usuais de mercado. O objeto poderá ser licitado na modalidade pregão, na forma eletrônica sob o sistema de registro de preços.

7.2. É previsto à participação neste processo dos beneficiários da Lei nº 123, para licitação exclusiva de Microempresa – ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, conforme determina o DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

8. DO PRAZO, LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1. Após o **recebimento da Nota de Empenho e da Assinatura do Contrato entre as partes**, a CONTRATADA **deverá fornecer o objeto** no prazo máximo de **até 30 dias corridos** a contar da Requisição/Solicitação de Fornecimento;

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

8.2.1. A prorrogação de prazo de entrega, só poderá ser autorizada **por até 15 (quinze) dias corridos**, não podendo ultrapassar **o limite de 1 (uma) prorrogação** para cada solicitação/requisição de fornecimento;

8.2.2. Caso não o faça, o contrato poderá ser rescindido por inexecução contratual, com eventual penalidade. O art. 78, I da Lei nº 8.666/93 diz que o constitui motivo para rescisão do contrato “o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos”. Cabendo ao Gestor da Pasta assim analisar caso a caso, da decisão.

8.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **Item 8.5. deste TR** é exclusivamente da Contratada;

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

8.5. Os objetos deverão ser entregues no Almoxarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. São Sebastião nº 1485, Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314-152, Telefone: (95) 98406 - 1026, E-mail: coordenacao.cgaf@saude.rr.gov.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas fiscais.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

9.1 O material objeto deste TR deverá:

9.1.1. 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;

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

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

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

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

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

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

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

9.2.2. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do parecer Técnico e autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

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

10. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

10.1. O objeto deste Estudo Técnico Preliminar será recebido em conformidade com o disposto no artigo 73, inciso II, da Lei Federal 8.666/93 e suas alterações;

10.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: coordenacao.cgaf@saude.rr.gov.br/ administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, ao contratante no dia previsto para a entrega no endereço especificado no **item 8.5** (LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA), com antecedência mínima de 48 horas.

10.2.1. Provisoriamente:

a) Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação solicitada;

b) Neste momento, o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelos membros da Comissão de Recebimento da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, devidamente designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

10.2.2. Definitivamente:

a) Após a verificação da qualidade, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;

b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, pelo fiscal do contrato, devidamente designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

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

10.3. Os itens do objeto deste TR constante do Anexo I, SERÃO RECUSADOS:

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

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

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

d) Será lavrado o Termo de Recusa, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

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

11. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

11.1.1. Será aceito a entrega dos itens com **no mínimo 6 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO (ANEXO II)**, no qual a empresa se compromete em trocar os itens que não forem consumidos até que o prazo de validade expire;

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

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

12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:

12.1. A(s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

12.1.1. Alvará Sanitário vigente, emitido pelo órgão fiscalizador do Estado ou Município em que a empresa é sediada;

12.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE), ativa e com habilitação para comercializar “medicamento”, emitida pela ANVISA;

12.1.3. Autorização Especial (AE), ativa emitida pela ANVISA;

12.1.4. Certificado de Registro de Medicamentos, expedido pela ANVISA, sendo:

a) No caso de registro do produto estar vencido, deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA de acordo com a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 12, § 6º;

b) Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a notificação simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC 199 de 20 de outubro de 2006;

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

12.1.5. Certificado de Regularidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado em que a Empresa é sediada;

12.1.6. Apresentação de Atestado(s) de Capacidade Técnica para comprovação de aptidão no desempenho de atividade pertinente compatível em características com o objeto desta licitação, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado; considerando-se compatível, a comprovação de fornecimento anterior de objeto com as características do objeto do contrato.

13. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA:

13.1. Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade.

14. DO PAGAMENTO:

14.1. 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;

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

14.3. 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, bem como do Decreto nº 29.467-E, de 13 de outubro de 2020;

14.4. 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;

14.5. 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 e do Pregão Eletrônico bem como os descritivos dos produtos, etc;

14.6. 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.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

15.1. Arcar com todas as despesas e encargos, diretos ou indiretos, concernentes às legislações sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESAU/RR;

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

15.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a entrega do produto na SESAU, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

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

15.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SESAU/RR, durante a realização desta aquisição;

15.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF/SESAU 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;

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

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

15.9. Atender as condições de entrega do **Item 9** deste TR.

15.10. Caso necessário e desde que justificadamente, solicitar a prorrogação da entrega e/ou a troca de marca dos produtos observando os critérios dos **Itens 9.2. e 10.2. e subitens deste TR**;

15.11. Garantir as exigências de validade conforme específica o **Item 11** deste TR;

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

16.1. 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;

16.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 73 da Lei federal nº 8666/93 e suas alterações;

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

16.4. Não permitir o recebimento do objeto desde em desacordo com o preestabelecido;

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

16.6. Providenciar, junto à contratada **substituição** no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer material, que vier a apresentar avaria/defeito no ato da entrega;

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

16.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto, bem como a troca de marca dos produtos licitados e em caso de deferimento acompanhar as tratativas pertinentes;

16.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais, cuja Contratada tenha solicitado troca de marca/fabricante, a fim de verificar preço e qualidade;

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

17. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

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

- a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o 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) 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;
- d) 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).
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- f) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993;
- f.1) Entende-se por “participação indireta” nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 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.
- g) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- i) 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;
- j) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- k) 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.

18. FISCALIZAÇÃO:

18.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por pelo menos 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o art. 67 da Lei nº 8.666/93, concomitantemente com o Decreto Estadual nº 19.213-E, de 23/07/2015, publicado no DOE de 24/07/2015, o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima.

18.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão (§ 1º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa (§ 2º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns (art. 3º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual (Parágrafo único do art. 4º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **Atestado de Recebimento de Material Definitivo (Anexo III)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual (§ 1º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor (§ 2º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.9. A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053/2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal (art. 7º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.10. Os ANEXOS citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes no Decreto Estadual nº 19.213-E.

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS/PENALIDADES:

19.1. CONTRATADA ficará sujeita, em caso de atraso injustificado na execução do contrato, sem prejuízo da rescisão unilateral e de outras sanções previstas na Lei 8.666/93, às sanções administrativas previstas nas seguintes hipóteses:

- a) Advertência por escrito;
- b) 15 % (quinze por cento), sobre o valor da proposta, em caso de recusa da CONTRATADA em assinar o Contrato dentro de 05 (cinco dias úteis), contado data de sua convocação;
- c) 0.3% (três décimos por cento) sobre o valor do empenho, por dia de atraso na execução do objeto contratual, limitado este atraso em até 15 dias;
- d) 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho, por atraso na execução do objeto contratual quando superior a 15 dias;
- e) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho do Contrato não realizado, no caso de:
 - e.1) Atraso superior a 30 (trinta) dias, na entrega dos serviços;
 - e.2) Desistência da entrega dos serviços;
- f) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho, caso a CONTRATADA venha a dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo das ações cíveis ou criminais aplicáveis à espécie.
- g) A suspensão temporária do direito de participar de licitações e contratar com o CONTRATANTE por um período não superior a 02 (dois) anos;
- h) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

19.2. As penalidades estabelecidas nas alíneas “c” e “d”, do subitem **19.1**, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

19.3. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem **19.1**, poderão ser aplicadas em conjunto com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

19.4. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem **19.1**, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos:

- a) Seu (s) representante (s) legal (ais) tenha(m) sofrido condenação criminal definitiva por prática, nesta condição, de fraude, de fraude fiscal no reconhecimento de quaisquer tributos;
- b) Praticarem ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação, demonstrando não possuir idoneidade para contratar com a Administração Pública.

Parágrafo Único – os valores das multas referidas nesta Cláusula serão descontados de qualquer fatura ou crédito da CONTRATADA em favor do CONTRATANTE.

19.5. A Contratada será sancionada com o impedimento de licitar e contratar com o Governo do Estado de Roraima e será descredenciada do Sistema de Cadastro de Fornecedores do Contratante pelo prazo de até 05 anos, sem prejuízo das multas previstas neste termo e das demais cominações legais, nos seguintes casos:

19.5.1. Apresentar documentação falsa.

19.5.2. Retardar a execução do objeto.

19.5.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato.

19.5.4. Comportar-se de modo inidôneo, os atos tais como descrito nos Arts. 337-E ao Art.337-P do Código Penal Brasileiro (Decreto-Lei nº 2848/1940).

19.5.5. Cometer fraude fiscal.

19.6. Para as condutas descritas nos itens **19.5.1, 19.5.2, 19.5.3 e 19.5.5**, serão aplicadas multa de até 20% do valor total da contratação.

19.7. A Contratada poderá sofrer a penalidade de advertência prevista no inciso I, do art. 87, da Lei n.º 8.666/1993, nos casos de falha na execução do objeto que não acarrete prejuízo significativo ao Contratante.

19.8. Se o valor do crédito for insuficiente e para cobrir o valor da multa, fica a Contratada obrigada a recolher a importância devida no prazo de 15 dias, contados da comunicação formal.

19.9. Fica assegurada o contraditório e ampla defesa quando da aplicação das penalidades definidas neste item, iniciando-se com a defesa prévia no prazo de 5 dias úteis, contados da intimação formal da Contratada.

19.10. As penalidades regularmente aplicadas serão registradas no SICAF e publicadas no Diário Oficial do Estado de Roraima.

20. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO E ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

20.1. O Prazo de vigência do contrato observará o exercício financeiro e a disponibilidade de créditos orçamentários conforme prevê o art. 57, CAPUT da Lei 8.666/93, iniciado a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o art. 61 da Lei 8.666/93.

20.2. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, contados da última assinatura e demais critérios do **Item 5** deste TR.

21. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

21.1. O Contrato poderá ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei n.º 8.666/93, unilateralmente ou por acordo entre as partes, desde que haja preservado o interesse público e as justificativas adequadas à situação.

21.2. No decorrer do Contrato poderá haver acréscimos ou supressões dos espaços mencionados no **ANEXO I**, de acordo com a necessidade da administração pública, os quais a Contratada ficará obrigada a aceitar observados os limites do **Art. 65, da Lei 8.666/93**:

"Art. 65, §1º: O contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nas obras, serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% (cinquenta por cento) para os seus acréscimos."

21.3. Como regra geral, para atendimento dos limites definidos no art. 65, §§ 1º e 2º, da Lei 8.666/1993, que os acréscimos ou supressões nos montantes dos ajustes firmados pelos órgãos e pelas entidades da Administração Pública devem ser considerados de forma isolada, sendo calculados sobre o valor original do contrato, vedada a compensação entre seus valores;

22. DA RESCISÃO CONTRATUAL:

22.1. A inexecução total ou parcial da obrigação ensejará sua rescisão, com as consequências contratuais, de acordo com o disposto nos artigos 77 a 80 da lei 8.666/93 e alterações posteriores.

22.2. A rescisão contratual poderá ainda ocorrer conforme art. 79, I c/c art. 78, XII da Lei 8.666/93 e suas alterações (por razões de interesses públicos).

22.3. A rescisão do contrato poderá ser:

- a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração;
- b) Amigável, por acordo entre as partes, reduzidas a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;
- c) Judicial, nos termos da legislação;

22.4. A rescisão administrativa ou amigável deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

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

22.6. A rescisão 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;

23. DA SUBCONTRATAÇÃO

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

24. VALOR ESTIMATIVO:

24.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 3.979.789,06 (três milhões, novecentos e setenta e nove mil, setecentos e oitenta e nove reais e seis centavos)** de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme Ep. [6870587](#) e [6871247](#), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

25. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

25.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde-Ep. [4141784](#), conforme abaixo:

- a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2251/01
- b) **Elemento de Despesa:** 33.90.30
- c) **Fonte:** 107/109
- d) **Tipo de Empenho:** Estimativo

26. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

26.1. 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 meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

26.2. Considerando a autorização por meio do **OFÍCIO Nº 49/2022/SESAU/CGAF/NA (EP. 6784118)**, para relicitação do objeto;

26.2.1. Considerando a atualização do Mapa de Cotação (EP. [6870587](#)), Certidão SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE ([6870598](#)) e Planilha de Divisão de Cotas (EP. [6871247](#)), fez-se necessário a adequação deste TR quanto ao valor estimado e **ANEXO I**;

26.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar Ep. (4449876), Justificativa SESAU/CGAF/NA (4787318), PAMS, Ep. (4141784)**, cuja as informações nele contidas são de inteira responsabilidade dos seus

elaboradores e Gestor do Processo Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 8.666/93.

27. ANEXO:**27.1. ANEXO I - PLANILHA DE ESPECIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;****27.2. ANEXO II - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO.****Elaborado:***(Assinatura eletrônica)*

RUTE MENANDES DOS SANTOS
Gerência Especial para Elaboração de TR e PB
NP/GERTRPB/SESAU

Responsáveis Técnicos:***Revisado e Aprovado:*****NOTA:**

O presente Termo de Referência deve ser revisado 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 Eletronicamente)

RAFAEL LOPES DA SILVA
Farmacêutico
CGAF/SESAU - RR

(Assinado Eletronicamente)

CHARLES GONÇALVES SILVA
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica CGAF/SESAU/RR

Autorizado:*(Assinado Eletronicamente)*

CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde SESA/RR

ANEXO - I
PLANILHA DE ESPECIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.	DIVISÃO DE COTAS	
					CRITÉRIO DE DISPUTA	QUANT. COTA
1	Biperideno, Cloridrato: 4mg	448634	COMPRIMIDO	209.560	AMPLA	157.170
2	Biperideno, Cloridrato: 4mg	448634	COMPRIMIDO		COTA	52.390
3	Biperideno, Lactato: 5mg/mL; Solução Injetável, ampola com 1mL	396604	AMPOLA	12.128	EXCLUSIVA	12.128
4	Codeína, Fosfato: 3mg/mL; Solução Oral, Frasco com 120mL	272784	FRASCO	1.170	EXCLUSIVA	1.170
5	Clorpromazina, Cloridrato: 20mL; Solução Oral, Frasco com 20mL	340207	FRASCO	6.352	EXCLUSIVA	6.352
6	Clorpromazina, Cloridrato: 5mg/mL; Solução Injetável, ampola com 5mL.	268069	AMPOLA	11.172	EXCLUSIVA	11.172
7	Dextrocetamina, Cloridrato: 57,67mg/mL (equivalente a 50mg de cetamina/mL); Solução Injetável, Frasco-ampola com 10mL - FLIP OFF	425182	FRASCO- AMPOLA	879	AMPLA	660
8	Dextrocetamina, Cloridrato: 57,67mg/mL (equivalente a 50mg de cetamina/mL); Solução Injetável, Frasco-ampola com 10mL - FLIP OFF	425182	FRASCO- AMPOLA		COTA	219
9	Droperidol: 2,5mg/mL; Solução Injetável, ampola com 1mL.	271953	AMPOLA	1.540	EXCLUSIVA	1.540
10	Fenitoína: 20mg/mL; Suspensão Oral, Frasco com 120mL	260171	FRASCO	55.224	AMPLA	48.201
11	Fenitoína: 20mg/mL; Suspensão Oral, Frasco com 120mL	260171	FRASCO		COTA	7.023
12	Fenobarbital: 100mg/mL; Solução Injetável, ampola com 2mL	300725	AMPOLA	20.844	EXCLUSIVA	20.844
13	Fentanila, Cloridrato: 8,4 mg; adesivo transdérmico	460203	ADESIVO	2.240	AMPLA	1.680
14	Fentanila, Cloridrato: 8,4 mg; adesivo transdérmico	460203	ADESIVO		COTA	560

15	Fentanila, Cloridrato: 16,8 mg; adesivo transdérmico	271948	ADESIVO	2.240	AMPLA	1.885
16	Fentanila, Cloridrato: 16,8 mg; adesivo transdérmico	271948	ADESIVO		COTA	355
17	Fentanila, Citrato + Droperidol: 0,0785mg/mL (equivalente a 0,05mg de fentanila)+ 2,5mg/mL; Solução Injetável, ampola com 2mL	438851	AMPOLA	12.020	AMPLA	9.015
18	Fentanila, Citrato + Droperidol: 0,0785mg/mL (equivalente a 0,05mg de fentanila)+ 2,5mg/mL; Solução Injetável, ampola com 2mL	438851	AMPOLA		COTA	3.005
19	Imipramina, Cloridrato: 25mg	267.292	COMPRIMIDO	145.900	AMPLA	109.425
20	Imipramina, Cloridrato: 25mg	267.292	COMPRIMIDO		COTA	36.475
21	Lorazepam: 1mg	273472	COMPRIMIDO	69.360	AMPLA	52.020
22	Lorazepam: 1mg	273472	COMPRIMIDO		COTA	17.340
23	Metadona, Cloridrato: 10 mg	268093	COMPRIMIDO	38.180	EXCLUSIVA	38.180
24	Midazolam, Maleato: 7,5mg	267376	COMPRIMIDO	12.650	EXCLUSIVA	12.650
25	Morfina, Sulfato: 10mg	271392	COMPRIMIDO	25.360	EXCLUSIVA	25.360
26	Morfina, Sulfato: 30mg	271391	COMPRIMIDO	17.850	EXCLUSIVA	17.850
27	Morfina LC: 60mg por Cápsula Gelatinosa	292264	CÁPSULA	46.200	AMPLA	34.650
28	Morfina LC: 60mg por Cápsula Gelatinosa	292264	CÁPSULA		COTA	11.550
29	Morfina LC, 100mg por Cápsula Gelatinosa	292262	CÁPSULA	35.600	AMPLA	26.700
30	Morfina LC, 100mg por Cápsula Gelatinosa	292262	CÁPSULA		COTA	8.900
31	Morfina, Sulfato: 0,1mg/mL; Solução Injetável, ampola com 1mL	420599	AMPOLA	21.700	AMPLA	16.275
32	Morfina, Sulfato: 0,1mg/mL; Solução Injetável, ampola com 1mL	420599	AMPOLA		COTA	5.425
33	Morfina, Sulfato: 0,2mg/mL; Solução Injetável, ampola com 1mL	304872	AMPOLA	7.095	EXCLUSIVA	7.095
34	Oxcarbazepina: 300mg	273257	COMPRIMIDO	298.950	AMPLA	232.284
35	Oxcarbazepina: 300mg	273257	COMPRIMIDO		COTA	66.666
36	Periciazina: 10mg/mL; Solução Oral, Frasco com 20mL	300988	FRASCO	4.024	EXCLUSIVA	4.024
37	Periciazina: 40mg/mL; Solução Oral, Frasco com 20mL	300989	FRASCO	2.040	EXCLUSIVA	2.040
38	Remifentanila, Cloridrato: 2mg; Solução Injetável, Frasco-ampola com pó liofilizado	268973	FRASCO- AMPOLA	1.892	AMPLA	1.419
39	Remifentanila, Cloridrato: 2mg; Solução Injetável, Frasco-ampola com pó liofilizado	268973	FRASCO- AMPOLA		COTA	473
40	Sulfentanila. Citrato: 5mcg/mL; Solução Injetável, ampola com 2mL; Embalagem Estéril	451492	AMPOLA	464	EXCLUSIVA	464
41	Tetracaína + Fenilefrina: 1% + 0,1%; Solução Oftálmica (colírio); Frasco Gotas com 10mL	396853	FRASCO	1.230	EXCLUSIVA	1.230
42	Tiopental Sódico: 1G; Solução Injetável, Frasco ampola com pó liofilizado	278261	FRASCO- AMPOLA	464	EXCLUSIVA	464
43	Tramadol Cloridrato: 100mg/mL; Solução Oral, Frasco com 10mL	292380	FRASCO	7.956	AMPLA	5.967
44	Tramadol Cloridrato: 100mg/mL; Solução Oral, Frasco com 10mL	292380	FRASCO		COTA	1.989

ANEXO - II

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
 COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO – CSL/SESAU
 PROCESSO Nº: XXXXXXXX
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXXXX/2022
 DATA DE ABERTURA: ___/___/20
 HORA DE ABERTURA: 00:00h

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

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__.



Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Lopes da Silva, Farmacêutico**, em 21/11/2022, às 11:07, 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 21/11/2022, às 14:46, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 21/11/2022, às 17:33, 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 **6893904** e o código CRC **145BC1CE**.