



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. 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 nº 10.024, 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 nº 73 de 05 de agosto de 2020.

2. OBJETO:

2.1. Eventual aquisição de produtos **Medicamentos do Sistema Hematopoiético e Agentes Imunizantes - Desertos e Fracassados** do processo mãe [20101.022677/2020.20](https://sei.ror.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_visualizar&id_documento=20101.022677/2020.20), para atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima no exercício de 2021, conforme ANEXO I.

3. COORDENAÇÕES CONTEMPLADAS:

3.1. Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF, cujo objetivo é o abastecimento das Unidades de Saúde da capital e interior do Estado, podendo sempre que necessário atender as demandas excepcionais relacionadas ao COVID 19.

4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATATAÇÃO:

4.1. A aquisição destes medicamentos visa atender às demandas originárias das necessidades rotineiras e/ou excepcionais porém essenciais ao funcionamento das Unidades Hospitalares do Estado de Roraima;

4.2. A Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica – CGAF é a responsável pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e controle de medicamentos e insumos hospitalares utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento, assistência e reabilitação dos pacientes nas Unidades de Saúde do Estado. daquelas atribuições da CGAF, destacamos a aquisição, que precisa ser oportuna, regular e contínua a fim de proporcionar uma melhor assistência aos pacientes do Sistema Público de Saúde - SUS;

4.3. A Covid-19 é a síndrome infecciosa causada pelo novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que pode evoluir para quadros clínicos complicados como a síndrome respiratória aguda com falência respiratória, choque séptico e/ou falência de múltiplos órgãos. Indivíduos infectados têm maior risco de trombose, quer seja venosa ou arterial, devido à reação inflamatória intensa, conhecida como “tempestade de citocinas”, com consequente ativação plaquetária, disfunção endotelial e estase;

4.4. Dados de necropsias de pacientes com Covid-19 revelam trombose na microcirculação, levantando a hipótese de que a infecção pelo SARS-CoV-2 cause intensa resposta inflamatória, a chamada “tempestade de citocinas”, com estado de hipercoagulabilidade e isquemia de órgãos, o que, em conjunto com a hipoxemia, resulta em falência orgânica: liberação de citocinas → síndrome da resposta inflamatória sistêmica → morte celular → ativação da cascata de coagulação → microtromboses → isquemia e disfunção orgânica;

4.5. Para entendermos melhor as doenças que acometem o tecido hematopoiético precisamos conhecer e definir o sangue, que é uma suspensão que circula por todo o organismo, composta por duas frações: os glóbulos sanguíneos e o plasma. Diversas são as funções do sangue no organismo, como o transporte de oxigênio e de nutrientes essenciais para o metabolismo celular bem como dos produtos eliminados por este metabolismo. Além disso, o sangue está envolvido com o sistema de defesa do organismo (sistema imunológico), com a manutenção da temperatura corpórea, equilíbrio ácido - básico e osmótico, e com o transporte de hormônios. Em um homem saudável pesando 70 kg, o volume aproximado de sangue é de 5,5 L;

4.6. As células do sangue são temporárias, o que implica em produção e destruição constante destas mantendo o número de células circulantes estáveis e inalterado. Vários órgãos estão envolvidos no processo de produção, denominado hematopoese, e destruição, denominado hemocaterese ou hemólise;

4.7. Desta forma, justifica-se a eventual aquisição dos medicamentos aqui propostos, em razão do aumento no número de pacientes que necessitam ser atendidos por conta da COVID-19 e da situação de criticidade na aquisição devido à escassez no mercado dos referidos medicamentos. Assim, os anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, antianêmicos e antitrombóticos aqui propostos aliados aos antibióticos, vem sendo utilizados como os medicamentos essenciais e de primeira escolha no tratamento de diversas de pacientes com COVID-19, entre outros;

4.8. Tais medicamentos tiveram seu consumo aumentado, independente da atual situação de pandemia, uma vez que com o crescimento natural da população, aliados ao recente fenômeno migração estrangeira para o Estado de Roraima, influenciaram nesse aumento e sua falta compromete os serviços de atendimento prestados nas Unidades de Saúde do Estado;

4.9. Nesse cenário, os medicamentos que atuam no Sistema Hematopoiético e Agentes Imunizantes, para tratamento das patologias do sangue e seus derivados, que se encontram com estoque crítico, ou mesmo desabastecida para o atendimento das unidades estaduais de saúde e em especial aos pacientes acometidos pela Covid-19, tornam-se fundamentais no enfrentamento da atual pandemia.

4.10. A Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, no seu art. 6º, Inciso I, alínea “d”, expressamente inclui, como direito fundamental do ser humano, a Assistência Farmacêutica, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, onde se inclui, naturalmente, o fornecimento dos medicamentos;

4.11. Vale ressaltar que no decorrer dos procedimentos legais deste processo, caso haja alguma determinação judicial e/ou excepcionalidade, no qual seja necessário o fornecimento dos referidos medicamentos, esta CGAF/SESAU se compromete a adquirir o mesmo através de dispensa de licitação de forma emergencial, conforme prevê o inciso IV, Art. 24 da lei nº. 8.666/93. No entanto, caso este certame seja concluído em período anterior aos processos de demanda judicial e/ou excepcional, esta Coordenadoria reserva-se ao direito de adquirir os referidos medicamentos através do processo em tela, uma vez que o mesmo será realizado através de Pregão eletrônico, o que aumenta a concorrência entre os interessados e possibilita a aquisição dos medicamentos pelo menor preço de mercado;

4.12. Percebe-se, portanto, que o Estado tem o poder-dever de garantir o abastecimento de todos os medicamentos necessários nas farmácias das Unidades de Saúde e Hospitais de médio e grande Porte;

4.13. No mesmo compasso, entendemos que o medicamento é um suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento e nos procedimentos cirúrgicos, o que afetaria a qualidade de vida do usuário e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde, forma ampla, se destina a melhorar e tornar mais eficiente o atendimento dos serviços de urgência e emergência de saúde nas Unidades Hospitalares de alta e média complexidade, garantindo o acesso aos medicamentos em curto prazo, minimizando o desabastecimento e consequente desassistência ao paciente;

4.14. Portanto, a contratação do objeto requerido através de Pregão Eletrônico sob Sistema Registro de Preços, faz-se necessária visando manter os estoques de medicamentos da Assistência Farmacêutica e dessa forma atender as Unidades de Saúde do Estado de Roraima, bem como os usuários do 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. 10.520/2002 e suas alterações, Decreto nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 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 art. 16 do Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020 e 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 art. 16 do Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020.

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;

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. ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVO:

6.1. Conforme Anexo I deste Termo de Referência.

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

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

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 Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019 e Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020, em razão dos padrões de qualidade ser consolidado como usuais de mercado. O objeto poderá ser licitado na modalidade pregão, na forma eletrônica;

7.2. É previsto à participação neste processo dos beneficiários da Lei nº 123/2006, 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 LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1. O objeto deste TR, constante do ANEXO I, deverá ser entregue no Almoxarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. Mario Homem de Melo nº 4491, Caimbé – Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155, Telefone: (95) 98406-1026, e-mail: coordenacao.cgaf@saude.rr.gov.br e 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 (pacote, rolo, unidade, caixa, ampola) no anexo I;

9.2. 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).

9.3. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os medicamentos 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 Anexo I deste TR, 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) úteis da entrega, visando à análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

9.4. Da troca de marca, somente será autorizada, desde que cumprido os requisitos abaixo:

9.4.1. 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 e edital.

9.4.2. 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;

9.4.3. Fica proibido à 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.

9.4.4. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência Especial de Cotação – GECOTPRE/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 na Nota Fiscal;

10. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

10.1. O objeto deste TR, constate do ANEXO I serão recebidos 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 e administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br, ao contratante no dia previsto para a entrega no endereço especificado no **item 8** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

10.2.1. Provisoriamente:

a) Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto deste TR, constate do ANEXO I com a especificação do Termo de Referência;

b) Neste momento o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelo fiscal do contrato ou membro 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 deste TR, constate do ANEXO I, efetivar-se-á a aceitação;

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

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

10.2.3. Os itens do objeto deste TR, constate 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.

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

10.2.5. Os itens do objeto deste TR, constate do ANEXO I de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português (Brasil) para conhecimento e classificação.

11. PRAZO DE ENTREGA:

11.1. Em se tratando de Pregão Eletrônico Sob Sistema de Registro de Preços o compromisso da empresa vencedora em fornecer o objeto deste TR se inicia no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da assinatura do Contrato e/ou recebimento da nota de empenho.

11.1.1. Considerando o Registro de Preços cujas entregas são parceladas e conforme necessidade da administração, a CGAF emitirá Requisições solicitando os medicamentos faltosos e/ou na eminência de faltar devendo a empresa registrada realizar a entrega no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após o recebimento da mesma.

11.1.2. Mediante justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação e autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação por mais 15 dias após findado o prazo;

11.1.3. O ônus do transporte, entrega e **descarregamento** no endereço indicado no item 8 deste TR são exclusivamente da Contratada;

11.1.4. 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.

12. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

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

12.1.1. 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 que não forem consumidos até que o prazo de validade expire.

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

12.3. 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 dos itens, poderão ser recusados.

13. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

13.1.1. **Alvará Sanitário** emitido pelo órgão fiscalizador do Estado ou Município em que a empresa é sediada;

13.1.2. **Autorização de Funcionamento (AFE)** ativa e específica para "medicamento", emitida pela ANVISA;

13.1.3. **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 documentalente;

13.1.4. **Certificado de Regularidade Técnica** junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado correspondente;

13.1.5. **Comprovação de aptidão no desempenho de atividade** pertinente compatível em características com o objeto desta licitação, por intermédio da apresentação de Atestado (s) de Capacidade Técnica, 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.

14. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA:

14.1. Apresentar 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.

15. DO PAGAMENTO:

15.1. 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;

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

15.3. 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/20 de 13 de outubro de 2020;

15.4. 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;

15.5. 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.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

16.1. A Contratante deverá fiscalizar a execução de contrato, bem como:

a) Cumprir todos os compromissos financeiros assumidos com a Contratada em conformidade com o disposto neste instrumento;

b) Receber o objeto de contrato, através do setor responsável por seu acompanhamento ou fiscalização, em conformidade com o inciso I, do Art. 73 da Lei 8.666/93;

c) Notificar por escrito, à Contratada toda e qualquer ocorrência relacionada com o objeto do contrato, tais como, eventuais imperfeições durante a vigência afixando prazo para sua correção;

d) Exigir a qualquer tempo da Contratada, documentos que comprovem o pagamento de todos os encargos previdenciários, trabalhistas, fiscais e comerciais, decorrentes da execução deste contrato, bem como todas as qualificações que ensejarem sua habilitação;

16.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

16.3. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor e/ou comissão especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

16.4. Pagar à Contratada o valor resultante da aquisição do objeto, no prazo e condições estabelecidas no item 15 deste Termo de Referência;

16.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/DANFE fornecida pela contratada;

16.6. Comunicar imediatamente à Contratada, qualquer irregularidade referente ao objeto do contrato;

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

17.1. Efetuar a entrega dos materiais no prazo estipulado no item 11, de acordo com as especificações e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência;

17.2. Providenciar, imediatamente após o recebimento da nota de empenho, as tratativas necessárias ao cumprimento célere da obrigação disposta neste termo.

17.3. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus a CONTRATANTE;

17.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a EFETIVA entrega do material, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

17.5. Informar, tempestivamente, ao fiscal do contrato a data provável de entrega dos itens quando em rota de transporte.

17.6. Fornecer e-mail válido para tratar das demais formalidades inerentes ao contrato.

17.7. Entregar os produtos no prazo e no local pactuado, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste termo, inclusive rescisão unilateral do contrato.

17.8. O objeto deste Termo de Referência deve ser entregue acompanhados de suas devidas Notas Fiscais e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e utilização dos mesmos;

17.9. Substituir os produtos em desacordo com as especificações exigidas neste termo ou que apresentem defeitos ou imperfeições no prazo máximo de 15 (cinco) dias corridos após o recebimento da notificação emitida pela contratante;

17.10. Entregar os medicamentos acondicionados em embalagens apropriadas, com a indicação adequada do seu conteúdo e demais informações que venham a ser exigidas.

17.11. Cumprir as normas de sustentabilidade prevista em regulamentos e normas pertinentes aos produtos contratados.

17.12. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório, e as constantes neste termo, sob pena de rescisão unilateral do contrato e aplicação das sanções previstas neste instrumento e/ou contrato.

17.13. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante;

17.14. Apresentar, quando solicitado, atestado de antecedentes criminais e distribuição cível de toda a mão de obra oferecida para atuar nas instalações do órgão;

17.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

17.16. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, durante a realização desta aquisição;

17.17. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da CONTRATANTE, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

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

17.19. Indicar, logo após a assinatura do contrato e sempre que ocorrer alteração, um preposto com plenos poderes para representá-lo, administrativa ou judicialmente, assim como para decidir acerca de questões relativas ao objeto contratado, bem como para atender aos chamados do gestor/fiscal de contrato e/ou Comissão de Recebimento da CONTRATANTE, principalmente em situações de urgência, inclusive nos finais de semana e feriados, a partir de contato feito por meio de telefonia móvel ou outro meio igualmente eficaz.

17.20. Encaminhar juntamente com a nota fiscal/fatura, os documentos comprobatórios da manutenção das condições de habilitação ou qualificação exigidas na licitação e/ou dispensa, especialmente cópias das certidões de regularidade, cuja autenticidade será confirmada nos sites dos órgãos emissores pelo gestor/fiscal de contrato e/ou Comissão de Recebimento da CONTRATANTE.

17.21. Apresentar sempre no ato da entrega dos medicamentos, cuja validade seja inferior a 12 (doze) meses o TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de validade expire.

18. CONDIÇÃO DE PARTICIPAÇÃO E CONTRATAÇÃO:

18.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento Licitatório e 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 meio de qualquer outro meio idôneo de consulta;

18.2. Estará impedida de participar deste processo licitatório a empresa que esteja sob decretação de falência, recuperação judicial ou dissolução.

19. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

19.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por servidor denominado fiscal e/ou por Comissão com no mínimo 03 (três) servidores, doravante denominados FISCALIS, 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;

19.2. 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);

19.3. Na hipótese de 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);

19.4. 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);

19.5. 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);

19.6. 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, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E de 23/07/2015);

19.7. 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);

19.8. 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);

19.9. 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).

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

20.1. A 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;

20.2. As penalidades estabelecidas nas alíneas "c" e "d", do subitem 20.1, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

20.3. As sanções previstas na alínea "g" e "h", itens do subitem 20.1, 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;

- 20.4. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 20.1, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos;
- 20.4.1. 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;
- 20.4.2. 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.
- 20.5. 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:
- 20.5.1. Apresentar documentação falsa;
- 20.5.2. Retardar a execução do objeto;
- 20.5.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 20.5.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 20.5.5. Cometer fraude fiscal;
- 20.6. Para a conduta descrita no item 20.5.4, reputar-se-ão inidôneos atos tais como descritos nos artigos 89 a 98 da Lei nº 8.666/93;
- 20.7. Para as condutas descritas nos itens 20.5.1, 20.5.2, 20.5.3 e 20.5.5, será aplicada multa de até 20% do valor total da contratação;
- 20.8. A Contratada poderá sofrer a penalidade de advertência prevista no inciso I, do art. 87, da Lei nº 8.666/1993, nos casos de falha na execução do objeto que não acarrete prejuízo significativo ao Contratante;
- 20.9. Se o valor do crédito for insuficiente para cobrir o valor da multa, fica a Contratada obrigada a recolher a importância devida no prazo de 15 dias, contados da comunicação formal;
- 20.10. 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;
- 20.11. As penalidades regularmente aplicadas serão registradas no SICAF e publicadas no Diário Oficial do Estado de Roraima.

21. DA SUBCONTRATAÇÃO:

- 21.1. Não será admitida a subcontratação.

22. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO E ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

- 22.1. O prazo de vigência do contrato será conforme prevê o *caput* do art. 57, da lei nº 8.666/93, iniciando a partir da data de sua assinatura.
- 22.1.1. O Contrato a que se refere o item acima terá eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o art. 61 da Lei 8.666/93.
- 22.2. A Ata de Registro de Preços terá vigência de até 12 meses, de acordo com os critérios do item 5.4.

23. ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

- 23.1. O contrato poderá ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei nº 8.666/93, desde que haja interesse do Contratante e as justificativas adequadas à situação.

24. RESCISÃO CONTRATUAL:

- 24.1. A rescisão do contrato ocorrerá motivadamente e com fundamento nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93, e se dará com observância nos artigos 79 e 80 da mesma norma;
- 24.1.1. No caso de rescisão provocada por inadimplemento da Contratada, o Contratante poderá reter, cautelarmente, os créditos decorrentes do contrato até o valor dos prejuízos causados, já calculados ou estimados;
- 24.2. No procedimento de rescisão contratual, será assegurado o contraditório e a ampla defesa à Contratada, que após formalmente intimada, terá o prazo decadencial de 05 (cinco) dias úteis para manifestação.

25. DO VALOR ESTIMADO:

- 25.1. O valor estimado será realizado de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação - GECOTPRE/SESAU;
- 25.2. Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descritas no COMPRASNET – CATMAT e as especificações constantes do Anexo I deste termo prevalecerão às especificações deste último (Termo de Referência).

26. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

- 26.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos consignados no orçamento da Secretaria de Estado da Saúde, para o exercício de 2021, conforme abaixo:

PROGRAMA DE TRABALHO: 10.302.078.2251/01; 10.302.0783.558/01

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.30

FONTE: 107/109/186

*Considerando saldos remanescentes será incluído também as Fontes 307 e 386

TIPO DE EMPENHO: ESTIMATIVO

27. DISPOSIÇÕES FINAIS:

- 27.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante neste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes, por meio de procedimento administrativo e/ou judiciário.
- 27.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do Estudo Técnico Preliminar (EP. [1552845](#)), Anexo de Consolidação de Itens FRACASSADOS ou DESERTOS (EP. [1423688](#)), e Pedido de Aquisição de Material – PAM (EP. [1482157](#)) cuja as informações neles contidas são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo Coordenador 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.

28. ANEXOS:

- 28.1. ANEXO I – DESCRITIVO E QUANTITATIVO DOS ITENS;
- 28.2. ANEXO II - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO.

ELABORAÇÃO:

(assinatura eletrônica)
NUCILVANE DA COSTA SILVA
Auxiliar de Serviços de Saúde
NP/GERTRPB/SESAU

Responsável Técnico:

(assinatura eletrônica)

SHEYLA GABRIELA LEDUR
Farmacêutica
CGAF/SESAU - RR

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.

(assinatura eletrônica)
MARCELENE BRITO SAMPAIO
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU

AUTORIZAÇÃO:

(assinatura eletrônica)
MARCELO DE LIMA LOPES
Secretário de Estado da Saúde
SESAU/RR

**ANEXO I - DESCRITIVO E QUANTITATIVO DOS ITENS
SISTEMA HEMATOPOIÉTICO E AGENTES IMUNIZANTES DOS ITENS DESERTOS E FRACASSADOS**

ITEM DO PREGÃO	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	ESTIMATIVA ANUAL DE CONSUMO
1	333142	Alprostadil 500mcg IV solução injetável c/ 1ml	Ampola	225
2	436418	Alteplase 50mg solução injetável c/ 50ml	Frasco-Ampola	5.090
3	276378	Cilostazol 100mg	Comprimido	32.973
4	448982	Enoxaparina sódica 40mg solução injetável c/ 0,4ml	Seringa Preenchida	2.900
5	448982	Enoxaparina sódica 80mg solução injetável c/ 0,8ml	Seringa Preenchida	2.300
6	465319	Eritropoetina ou Alfaepoetina 4000UI/ml solução injetável	Frasco-Ampola	2.252
7	465155	Ferro quelato glicinato / ferro aminoacido glicinato 300mg	Comprimido	35.837
8	292399	Fitomenadiona - Sol. Injet. 10mg/ml c/ 0,2ml (IM/IV)	Ampola	17.995
9	292399	Fitomenadiona - Sol. Injet. 10mg/ml c1ml (IV)	Ampola	29.260
10	367765	Gelatina Fluida Modificada 35,0mg/ml (3,5%) + Eletrólitos (Cloreto de Cálcio 8,5mg/ml + Cloreto de Potássio 0,38mg/ml + Cloreto de Sódio 0,7mg/ml) solução injetável 500ml sistema fechado c/ embalagem livre de PVC	Bolsa	2.432
11	272796	Heparina Sódica Suína 5.000UI/0,25ml solução injetável c/ 0,25ml	Ampola	2.600
12	272796	Heparina Sódica Suína 5.000UI/ml solução injetável c/ 5ml	Frasco-Ampola	2.600
13	266827	Imunoglobulina Humana Anti RH (D) 300mcg/ml solução injetável c/ 2ml	Frasco-Ampola	370
14	412091	Rivaroxabana 20mg	Comprimido	51.086
15	448616	Sacarato de Hidróxido Férrico / Hidróxido de Ferro III – solução injetável 20MG/ML (IV), na forma de complexo coloidal sacarato – 5ML	Ampola	28.365
16	448767	Tenecteplase 50mg solução injetável	Frasco-Ampola	1.422
17	279269	Varfarina 5mg	Comprimido	40.666

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

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA/RR
COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO – CSL/SESAU
PROCESSO N.º: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO N.º XXXXXXX/20 ____
DATA DE ABERTURA: ____/____/20 ____
HORA DE ABERTURA: 00:00h

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO
<p>Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG _____ e inscrito(a) no CPF sob nº _____, proprietário e/ou representante legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____ ME COMPROMETO a efetuar a troca dos materiais médico-hospitalares entregues com prazo de validade inferior a 12 (doze) meses e que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RR.</p> <p>E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.</p> <p>_____, ____ de ____ de 20 ____.</p>

Assinatura do proprietário e/ou representante



Documento assinado eletronicamente por **Nucilvane da Costa Silva, Auxiliar de Serviços de Saúde**, em 01/04/2021, às 09:10, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica**, em 01/04/2021, às 15:59, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Marcilene Brito Sampaio, Coordenadora Geral de Assistência Farmacêutica**, em 01/04/2021, às 17:23, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Lima Lopes, Secretário de Estado da Saúde**, em 01/04/2021, às 20:16, 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 **1686796** e o código CRC **D1DCA1F5**.

20101.006435/2021.70

1686796v2

Criado por [63501775253](#), versão 2 por [63501775253](#) em 01/04/2021 09:08:36.