



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 73 de 05 de agosto de 2020.

2. OBJETO:

2.1. Eventual aquisição de **Medicamentos Controlados VO e Tópicos dos itens Desertos e Fracassados** do processo mãe [20101.019704/2020.87](#), 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 CONTRATAÇÃO:

- 4.1. A Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica (CGAF/SESAU) é o órgão responsável pelo planejamento, aquisição, estocagem e distribuição dos medicamentos destinados a atender a Rede de Saúde do Estado de Roraima.
- 4.2. Nas últimas décadas, os medicamentos têm contribuído para a eficiência dos sistemas de saúde por se revelarem um meio custo-efetivo para a redução da carga da doença e mortalidade, promovendo a melhoria da qualidade de vida individual. Os medicamentos acrescentam não só anos à vida, mas também vida aos anos.
- 4.3. Os medicamentos controlados são aqueles fármacos sujeitos a controle especial. Eles são compostos por substâncias com ação no sistema nervoso central, que podem causar dependência física ou química.
- 4.4. Os medicamentos psicotrópicos, por exemplo, têm como principal objetivo o tratamento de pessoas em sofrimento psíquico, contudo, são prescritos e utilizados para as mais diversas situações. Estudos evidenciam que, entre os mais consumidos pela população adulta encontram-se os da classe dos ansiolíticos, sendo que, o motivo envolve vários fatores, entre os quais, cita-se o estresse, a depressão, a ansiedade, a insônia, problemas sociais, entre outros.
- 4.5. Deve-se lembrar de que, a saúde mental é um direito do cidadão, o qual encontra-se previsto na Constituição Federal (CF) para garantir bem-estar mental, além de integridade psíquica e pleno desenvolvimento intelectual e emocional (BRASIL, 2008). Daí a preocupação em ofertar uma assistência farmacêutica de qualidade aos usuários que se valem do serviço para ter uma melhor qualidade de vida.
- 4.6. Destacamos que a falta de medicamentos de controle Especial pela Portaria nº 344 de 1998, tais como, sedativos, anticonvulsivantes, antidepressivos, ansiolíticos e analgésicos para atendimento de pacientes e usuários que buscam o SUS, tem como consequência a interrupção no tratamento medicamentoso, laços sociais enfraquecidos, a impossibilidade do funcionamento de alguns setores dentro de um serviço hospitalar, como, por exemplo, o centro cirúrgico, o aumento de demandas judiciais, que onera maiores gastos a Administração Pública e até mesmo o óbito dos usuários.
- 4.7. Partindo dessa premissa, a aquisição dos medicamentos aqui propostos 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 Lei nº. 10.520/2002 e suas alterações:
 - 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 o 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 a 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 na Lei nº 10.520/2002, 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 LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1. O objeto deste TR, constante do ANEXO I, deverá ser entregue no Almoarifado da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU, situado à Av. Mario Homem de Melo nº 4491, Caimbé – Boa Vista/RR, CEP: 69.312-155, Telefone para contato: (95) 98406-1026, e-mails: administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br e coordenacao.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, acompanhados das respectivas Notas FISCAIS.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

9.1. O material objeto deste TR deverá:

9.2. 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. 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.

9.3.1. 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;

9.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas (pacote, rolo, unidade, caixa, ampola e etc);

9.5. 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).

9.6. 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) dias corridos da entrega estabelecida no item 11, visando à análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

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

9.7.1. 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.

9.8. 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;

9.9. 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;

9.10. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência de Cotação Prévia – GEC/NP/SESAU/RR, 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 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 - 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 da CGAF, 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 – CGAF com ciência do Gestor do Processo;

d) Ser 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. A empresa vencedora deverá fornecer, o objeto deste TR, no prazo máximo de até 30 dias corridos a contar da assinatura do Contrato e/ou recebimento da Nota de Empenho;

11.1.1. Em se tratando de 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;

11.2. Mediante justificativa da Contratada e autorização do Ordenador de Despesas, será admitido prorrogação por mais 15 (quinze) dias após findado o prazo do item 11.1.;

11.3. O ônus do transporte e entrega no endereço indicado no item 8 deste TR são exclusivamente da Contratada;

11.4. 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 medicamentos na hora da entrega não deverá ser inferior a 12 (doze) meses;

12.2. Será aceito a entrega de medicamentos com no mínimo 6 (seis) meses de validade, somente a partir da apresentação de **TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DO MEDICAMENTO**, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de validade expire.

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

12.4. Os medicamentos 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 Medicamento, 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 documentalmente;

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, 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 medicamentos 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 medicamento, 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 (quinze) 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 de medicamentos, cuja validade seja inferior a 12 (doze) meses o TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DO MEDICAMENTO, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de validade expire.

19. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

- 19.1. A execução das obrigações formais deste instrumento será fiscalizada por servidor denominado fiscal e/ou por Comissão com no mínimo 03 (três) servidores, doravante denominados FISCALIS, designado contratualmente, 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 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);
- 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, 20.5.3, 20.5.4 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 n.º 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:

- 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 Preço terá validade de até 12 (doze) meses, conforme os critérios do item 5.4.

23. ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

- 23.1. O contrato poderá ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei n.º 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 GEC/NP/SESAU-RR;
- 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, 10.302.783.558/01

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. [1449523](#) e PAMS Ep. [1427547](#), cuja as informações nele contida 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

28. ANEXOS:

ANEXO I – Descritivo e quantitativo dos Itens ;

ANEXO II - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DO MEDICAMENTO;

Elaborador:

(assinatura eletrônica)

ERICK ANDERSON CLAUDIO AMARAL

Gerência Especial para Elaboração de TR e PB

NP/GERTRPB/SESAU

Responsável Técnico:

(assinatura eletrônica)

SHEILA 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)***MARCILENE BRITO SAMPAIO**

Coordenadora Geral de Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU

AUTORIZAÇÃO:*(assinatura digital)***MARCELO DE LIMA LOPES**

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I
DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO
(Ep. [1449523](#))

MEDICAMENTOS CONTROLADOS - VO e TOPICOS - DESERTOS E FRACASSADOS					
ITEM	CATMAT	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE	ESTIMATIVA DE CONSUMO ANUAL
1	322233	Ácido Valproico	57,624MG/ML (equivalente a 50mg/ml de ácido valproico) - Xarope -100ml - Solução Oral.	Frasco	9.207
2	271358	Alprazolam	0,25mg	Comprimido	241.896
3	271356	Alprazolam	1mg	Comprimido	207.715
4	448634	Biperideno, Cloridrato	4mg	Comprimido	122.193
5	271773	Bromazepam	3mg	Comprimido	248.168
6	271774	Bromazepam	6mg	Comprimido	99.959
7	267621	Carbonato de lítio	300mg	Comprimido	356.305
8	271102	Carbonato de lítio	450mg	Comprimido	276.780
9	272784	Codeína, Fosfato	3mg/ml - 120mL - Solução Oral	Frasco	2.665
10	272901	Clobazam	10mg	Comprimido	12.480
11	267523	Clomipramina, Cloridrato	10mg	Comprimido	105.490
12	267522	Clomipramina, Cloridrato	25mg	Comprimido	35.828
13	272041	Clomipramina, Cloridrato	75mg	Comprimido	36.035
14	302442	Duloxetina, Cloridrato	30mg	Cápsula Gel	30.362
15	267657	Fenitoína	100mg	Comprimido	119.848
16	267292	Imipramina, Cloridrato	25mg	Comprimido	247.140
17	273472	Lorazepam	1 mg	Comprimido	27.950
18	268093	Metadona, Cloridrato	10 mg	Comprimido	20.345
19	267376	Midazolam, Maleato	7,5mg	Comprimido	23.078
20	271392	Morfina, Sulfato	10mg	Comprimido	31.406
21	271391	Morfina, Sulfato	30mg	Comprimido	19.122
22	292264	Morfina LC	60mg	Cápsula Gel	51.613
23	292262	Morfina LC	100mg	Cápsula Gel	8.028

24	267293	Nortriptilina, Cloridrato	10mg	Cápsula Gel	69.553
25	300988	Periciazina	10mg/mL - 20mL - Solução Oral	Frasco	33
26	300989	Periciazina	40mg/mL - 20mL - Solução Oral	Frasco	6.638
27	396853	Tetracaína + Fenilefrina	1% + 0,1% - 10mL - Colírio	Frasco	341

ANEXO II

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESAU/RR

COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO – CSL/SESAU

PROCESSO Nº: XXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXXX/2021

DATA DE ABERTURA: ___/___/20__

HORA DE ABERTURA: 00:00h

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DO MEDICAMENTO

Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG _____ e inscrito(a) no CPF sob nº _____, proprietário legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____ ME COMPROMETO a efetuar a troca dos materiais 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 – SESAU/RR.

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

_____, ____ de ____ de 20__.

Assinatura do proprietário e/ou representante legal



Documento assinado eletronicamente por **Marcilene Brito Sampaio, Coordenadora Geral de Assistência Farmacêutica**, em 05/03/2021, às 12:40, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Sheyla Gabriela Ledur, Farmacêutica**, em 05/03/2021, às 15:38, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Erick Anderson Cláudio Amaral, Gerente de Núcleo**, em 05/03/2021, às 15:50, 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 de Roraima e Coordenador da CIB Roraima**, em 05/03/2021, às 19:07, 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 **1507890** e o código CRC **69ED5AE4**.