



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

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133/2021 e suas alterações;
- 1.2. Instrução Normativa nº 58/2022;
- 1.3. Lei nº 123/2006 e suas alterações;
- 1.4. Lei nº 8.078/90 Código de Defesa do Consumidor;
- 1.5. Decreto Federal nº 11.462/23 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços para a contratação de bens e serviços;
- 1.6 Instrução normativa nº 65, de 7 de julho de 2021.
- 1.7 Resolução- RDC nº 16, de 21 de Março de 2012.
- 1.8 Instrução Normativa nº73 de 30 de Setembro de 2022
- 1.9 Instrução Normativa nº81 de 25 de Novembro de 2022

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIA E EXPANSORES PARA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA DE PACIENTES MASTECTOMIZADAS, VISANDO A CONTINUIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS PELA UNIDADE UNACON;

3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA:

3.1. A presente aquisição contemplará a seguinte coordenação:

a) Coordenadoria **Geral de Atenção Especializada SESAUC/CGAE**

4. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

4.1. O presente termo de referência refere-se de **EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIA E EXPANSORES PARA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA DE PACIENTES MASTECTOMIZADAS**, visando a continuidade dos serviços prestados pela unidade UNACON;

4.2. Considerando que a assistência aos usuários é garantida pelo Sistema Único de Saúde- SUS, bem como toda linha de cuidado, desde a atenção primária até os procedimentos mais complexos, de forma organizada e hierarquizada. A atenção à saúde deve centrar as diretrizes na qualidade dos serviços prestados aos usuários, com atenção acolhedora, resolutiva e humanizada, com seus recursos técnicos e humanos;

4.3. Considerando o que tange o art. 196 da Constituição Federal, de 1988:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

4.4. Considerando a programação cirúrgica de 2023 Ep ([7928084](#)), a aquisição dos materiais solicitados visa atender às necessidades da unidade e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de pacientes oncológicos que necessitam de reconstrução mamária pós Mastectomia;

4.5. Considerando que até o momento, encontram-se 18 pacientes aguardando a *reconstrução mamária*, consistindo um fluxo de aproximadamente 5 *mastectomias* mensais realizadas pelo serviço de Oncologia, assim como uma média de 15 pacientes em lista de espera, gerando sempre novas demandas recorrentes na unidade.

4.6. Considerando o artigo 137 da Constituição do Estado de Roraima que trata das ações dos serviços de saúde;

4.7 A Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, através da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE, Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência e Coordenador Geral de Regulação, Avaliação e Controle, se viram obrigadas a realizar termo de referência /TR) para detectar a possibilidade e viabilidade da contratação do objeto descrito no ANEXO I deste /TR, no intuito de promover políticas públicas de saúde e prestar o devido serviço conforme a necessidade do Estado de Roraima.

4.8 Desta forma, justifica-se a eventual aquisição das próteses para reconstrução mamária para a efetuação da realização das devidas atribuições no intuito de promover políticas públicas de saúde e prestar o devido serviço conforme a necessidade do Estado de Roraima.

4.9 JUSTIFICANDO O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

4.9.1. Os objetos serão licitados em Itens permitindo assim a ampla participação de fornecedoras;

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

5.1. O presente TR - Termo de Referência tem a finalidade de Eventual Aquisição mencionada no item 2.1 para implantação do serviço de Cirurgia Reparadora para mulheres que sofreram de mastectomia, decorrentes do tratamento do câncer de mama. O câncer de mama é provavelmente o mais temido pelo público feminino pelos efeitos físicos e psicológicos que afetam a percepção de sexualidade e a própria imagem feminina;

5.1.1 São diversas as variáveis que determinam o tipo de implante mamário a ser utilizado e que estão diretamente relacionadas com o tipo cirúrgico utilizado anteriormente (Mastectomia, quadrantectomia, etc). Existem atualmente diversos tipos de reconstrução de mama, sendo hoje consideradas parte do tratamento do câncer, com uma abordagem completa afim de verificar não aspectos físicos, mas também mental e emocional.

5.1.2 A Lei nº 12.802, de 2013, declara que a paciente tem direito a realizar o procedimento através do Sistema Único de Saúde (SUS) imediatamente após a retirada da mama com câncer, na mesma cirurgia, se houver condições clínicas, ou assim que a paciente apresentar os requisitos necessários.

5.1.3 As pacientes da Mastologia com diagnóstico de Câncer de Mama são submetidas à cirurgia com reconstrução imediata com técnica de Oncoplástia, ou seja, no mesmo ato cirúrgico procede-se à cirurgia de reconstrução mamária.

5.1.4 O implante de prótese de silicone é uma das cirurgias mais comuns entre as pacientes que retiraram completamente a glândula mamária, entre outras palavras, o conteúdo da mama. Nesse caso, não houve grande comprometimento na quantidade de pele nos seios e é possível escolher modelos que se adequem bem ao biótipo da paciente.

5.1.5 Os materiais a serem adquiridos atenderão a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia- UNACON, situada no HGR, aos pacientes oncológicos que necessitam de reconstrução mamária pós Mastectomia.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

6.1 Os itens que compõem o objeto do presente termo enquadram-se na categoria de bens comuns, 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.

6.2. 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.

7. DO REGISTRO DE PREÇOS:

7.1. Para as aquisições/contratações públicas pretendidas, quando pertinente será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido atende à(s) hipótese(s) previstas na Lei nº. **14.333/2021** e **Decreto Federal nº 11.462/23**:

- a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
- c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
- d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
- e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
- f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;

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

7.3. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (Art. 82, II. e IV)

7.4. Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, convocará os interessados para assinatura da ata de registro de preços e compromisso de fornecimento que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, **terão efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas.**

7.5. O prazo de validade da ata de registro de preços **será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado**, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

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

7.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei 14.133/2021.

7.8. A Ata de Registro de Preços durante sua vigência, poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidades da administração pública Estadual ou Municipais, que não tenham participado do certame licitatório, mediante a comprovação da:

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

7.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21.;**

8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

8.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste 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;

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

9. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA:

9.1. Os materiais objeto deste TR deverão:

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, bem como garantir o transporte adequado em temperatura e condições indicadas conforme manual/bula/ficha técnica;

9.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao **ANEXO I**, deste Termo de Referência;

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;

10. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

10.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

10.1.1. O objeto deste Termo de Referência, **deverá ser entregue no Almoxarifado da Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - CGAF/SESAU**, situado na **Avenida São Sebastião, 1.485, bairro Santa Tereza - Boa Vista/RR, CEP:69314-152**, 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.

10.1.2. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no **prazo máximo de até 30 dias corridos para cada entrega**, a contar da última assinatura do Contrato e o recebimento da Nota de Empenho;

10.1.3. O ônus com entrega e descarregamento é da CONTRATADA, devendo informar a data da entrega de forma antecipada, preferencialmente em dia útil.

10.1.4. A **prorrogação de prazo de entrega**, mediante justificativa da Contratada e com Parecer da Coordenação só poderá ser autorizada por **até 15 (quinze) dias**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

10.1.5. 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;

10.2. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

10.2.1. O objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no **Art. 140, inciso II**, da Lei nº 14.133/2021 e suas alterações;

10.2.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail: **recebimento_sesrrr@hosplog.com.br**, ao Contratante o dia previsto para a entrega no endereço especificado no **item 10.1** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

10.2.3. PROVISORIAMENTE:

10.2.3.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de **05 (cinco) dias**, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência.

a) De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

10.2.4. DEFINITIVAMENTE:

10.2.4.1. Os materiais serão recebidos definitivamente **no prazo de 05 (cinco) dias**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

b) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e quantidade do material, e consequentemente a aceitação;

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

d) O recebimento definitivo do (s) material (is) não deverá exceder **o prazo de até 15 (quinze) dias úteis**, a contar do recebimento provisório;

10.2.5. Os materiais serão RECUSADOS:

10.2.5.1. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência, devendo ser substituídos no **prazo de 15 (quinze) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

b) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez, segurança nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

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

d) 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 5 (Cinco) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato;

e) Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

10.2.7. Os materiais de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português, para conhecimento e classificação

10.3 DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

10.3.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

10.3.2 A empresa fornecedora será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

10.3.3 Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

10.3.4. DA VALIDADE DO OBJETO

10.3.4.1. Os materiais deverão na data da entrega, apresentar a **validade superior à 12 (Doze) meses.**

10.3.4.2. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços dessas próteses e expansores, a unidade, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.

11. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

11.1. A presente eventual aquisição por não ser complexa, não causa impacto ambiental significativo e respeita totalmente as práticas sustentáveis da legislação pertinente. Assim, em todas as fases do processo licitatório estarão consideradas na íntegra as questões socioambientais, estando os participantes conscientizados de que todo o trabalho deverá ser realizado sem gerar qualquer impacto ao meio ambiente.

12. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

12.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

12.1.1. Apresentar **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA** que comprove que fornece ou já forneceu materiais de mesmo gênero da parcela de maior relevância que compõem o objeto do presente Termo de Referência, emitido por pessoa física ou jurídica em documento timbrado, assinado e datado;

12.1.2 Apresentar **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

12.1.3. REGISTRO DOS PRODUTOS OU DISPENSA DE REGISTRO, VIGENTE E ATUALIZADO, expedido pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, § 1º, ou informar o número dos registros na proposta da empresa, sendo:

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

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

12.1.3.3. É facultado à licitante apresentar catálogos, folhetos e amostras, de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico URL, oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente;

12.2. JUSTIFICATIVA DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.2.1 Da Licença sanitária

12.2.2 Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis [5.991/1973](#) e [6.360/1976](#), *in verbis*:

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

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

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

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

12.3 Da exigência do Registro ativo

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

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

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

12.3.3 Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a declaração simplificada de medicamento de acordo com a resolução RDC nº [199](#) de 20 de outubro de 2006;

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

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

12.4 Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

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

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

12.4.3 Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

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

12.4.4 A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto nº [8.077/2013](#):

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

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

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

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

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

12.4.7 A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União:

12.4.8 9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...): 9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos; (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler).

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

12.5 Da exigência do Atestado de Capacidade Técnica (ACT)

12.5.1 Justifica-se a apresentação do Atestado de Capacidade Técnica emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, pois este documento comprova a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos.

12.5.2 A Lei [14.133/2021](#) prevê em seu artigo 67 as disposições relativas à solicitação de atestados pela Administração às empresas licitantes, *in verbis*:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

(...)

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

§ 2º Observado o disposto no caput e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

12.5.3 Atestados de capacidade técnica são documentos fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, para quem as atividades foram desempenhadas com pontualidade e qualidade. E nesse documento que o contratante deve certificar detalhadamente que o contratado forneceu determinado bem, executou determinada obra ou prestou determinado serviço satisfatoriamente (TCU, 2010).

12.5.4 De acordo com Hely Lopes de Meirelles (2003, p. 56), o Atestado de Capacidade Técnica visa a comprovação da experiência do licitante em relação a objeto similar, senão vejamos:

Por meio desse documento o licitante **busca comprovar experiência anterior na execução de atividades similares** ao do objeto do certame e demonstrar que possui condições técnicas necessárias e suficientes para cumprir o contrato. Nas licitações realizadas, a comprovação de aptidão, sempre que exigida, **será feita mediante atestado ou declaração de capacidade técnica**. Nas licitações pertinentes a obras e serviços, o documento de capacitação deverá estar registrado na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado o licitante. (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003).

12.5.5 Nessa etapa de habilitação em licitações, a Administração verifica a documentação dos competidores visando apurar a idoneidade e capacitação do sujeito que será contratado. Nesta fase, são avaliados os documentos relativos ao futuro contratado, pessoa física ou jurídica, e não os aspectos atinentes à proposta (uma vez que a proposta refere-se ao objeto, e é analisada em fase apartada, de classificação e julgamento de propostas).

12.5.6 Portanto, o Atestado de Capacidade Técnica, é documento imprescindível para que a Administração seja assertiva na contratação da licitante mais adequada, e deve ser requerido sempre que necessário, alinhado às disposições da legislação em comento.

12.5.7 Justifica - se que a exigência de documentos que comprovem a aptidão da empresa ora pretendido no ETP ([8251463](#)), se faz necessário, uma vez que todas as exigências encontram embasamento jurídico na execução da legislação vigente.

12.6 DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

12.6.1 Apresentar Certidão Negativa de Falência, 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 e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato de acordo com o **Art. 69, inciso II** da Lei 14.133/21;

12.7 DAS DECLARAÇÕES:

12.7.1. DECLARAÇÃO de que a empresa não possui menores de idade no seu quadro funcional, em cumprimento ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal.

12.8 DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

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

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;
- g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- k) Consórcio de empresas, qualquer que seja sua forma de constituição.
- l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

12.9 DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

12.9.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

13. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

13.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

13.1.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de referência e, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

13.1.2 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

13.1.3 O objeto deve estar acompanhado das instruções de uso, conforme Resolução- RDC nº 16, de 21 de março de 2012, contendo as seguintes informações para o usuário:

- a) Indicações para a cirurgia;
- b) Descrição do implante;
- c) Instruções para o uso;
- d) Contra-indicações;
- e) Potenciais complicações da cirurgia e meios para a solução destas;
- f) Precauções;
- g) Instruções para o explante;
- h) Recomendações para acompanhamento pós-implantação;
- i) Expectativa de vida útil do implante; e
- j) Demais informações exigidas em regulamentos e nas normas técnicas nacionais e internacionais referenciadas nesta Resolução.
- k) Disponibilizar com o produto etiquetas de rastreabilidade com a identificação do implante.

13.1.4. A etiqueta de rastreabilidade deve conter campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto; e
- d) número de série e número de registro na ANVISA.

13.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

13.1.6. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste **TR** , o objeto com avarias ou defeitos;

13.1.7. Comunicar à Contratante, **no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas** que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

13.1.8. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

13.1.9. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

13.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

13.2.1 São obrigações da Contratante:

13.2.2 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste **TR**.

13.2.3 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

13.2.4 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

13.2.5 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

13.2.6 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

13.2.7 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13.2.8. Manifestar-se em relação aos pedidos de prorrogação do prazo de entrega, devidamente justificados;

13.2.9. Solicitar pesquisa de preços juntamente à Gerência Especial de Cotação - GERCOTPRE, sempre que necessário ou em atendimento à legislação para verificação dos preços de mercado, como na hipótese prevista no **Item 7.5.** deste TR (prorrogação da vigência da Ata RP);

13.2.10. Cobrar o cumprimento dos requisitos de habilitação a qualquer tempo durante a vigência contratual;

13.3. FISCALIZAÇÃO:

13.3.1 A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por **no mínimo 01 (um) servidor**, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o Art. 117 da Lei nº 14.133/21;

13.3.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;

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

13.3.4. 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;

13.3.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual;

13.3.6. 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 DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL (ANEXO II deste TR)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

13.3.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual;

13.3.8. 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;

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

13.3.10. Os ANEXOS citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes na Legislação em vigor.

13.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

13.4.1. Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/21** sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como **infrações** as seguintes condutas:

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III) dar causa à inexecução total do contrato;

IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII) praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

13.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as seguintes sanções:

a) Advertência;

*a.1) Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **Item 13.4.1 inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;*

b) Multa;

*b.1) Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem 13.4.1 incisos de "I" a "XII", sendo possível a cumulação;*

c) Impedimento de Licitar e contratar;

*c.1) Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 13.4.1 incisos "II), III), IV), V), VI), VII)"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.*

d) Declaração Idoneidade para licitar ou contratar, que será precedida de análise jurídica e observará as regras estabelecidas em Lei, da aplicação será de competência exclusiva da Autoridade Máxima do órgão/entidade;

*d.1.) Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 13.4.1 incisos "[VIII\), IX\), X\), XI\) e XII\)](#)** deste Instrumento;*

*d.2.) Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **Item 13.4.1 incisos "II), III), IV), V), VI) e VII)"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **Item 13.4.2, alíneas c) e c.1).***

*d.3) A Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, **pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.***

13.4.3. Se a sanção de multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

13.4.4. Na aplicação das sanções serão observados os princípios norteadores da Administração Pública na dosimetria da sanção, bem como a natureza e gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela decorrerem para a Administração Pública.

13.4.5. As sanções aplicáveis não excluem, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

13.4.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

13.5. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

13.5.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **Art. 124 da Lei nº 14.133/21**, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

I - Alterações Unilaterais pela Administração, nos moldes do Art. 124, inciso I e alíneas "a" e "b";

II - Alterações por Acordo Entre as Partes, nos moldes do Art. 124, inciso II e alíneas "a", "b", "c", "d";

13.5.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 13.5.1. inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

13.5.3. As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

13.5.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, no mesmo termo aditivo, o equilíbrio econômico-financeiro inicial.

13.6. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

13.6.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/21.

13.6.2. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;

c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

13.6.3. A extinção administrativa ou consensual deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da Autoridade competente.

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

13.6.5. A extinção por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes da contratação, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE, além das sanções previstas neste instrumento.

13.7 DO REAJUSTAMENTO:

13.7.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no Art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do

orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

12.7.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E) com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **Art. 182, Lei 14.133/21**;

13.7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1(um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

13.7.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela Legislação então em vigor;

13.7.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente;

13.7.6. Toda e qualquer solicitação de reajuste deverá ser submetida à análise e aprovação do órgão competente da Administração Pública.

13.7.7. Quando a repactuação solicitada pelo contratado se referir aos custos decorrentes do mercado, o respectivo aumento será apurado mediante a aplicação do índice de reajustamento IPCA - E Índice Nacional de Preços ao Consumidor Especial Acumulado, com base na seguinte fórmula:

$R = V \times I$, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

13.7.8. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo; fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

13.7.9. Nas aferições finais, o índice utilizado para a repactuação dos custos decorrentes do mercado será, obrigatoriamente, o definitivo.

13.8. DA SUBCONTRATAÇÃO:

13.8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13.9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.9.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes com a contratação pretendida. O processo anterior [20101.002846/2020.13](#) teve sua instrução finalizada .

14. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E 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 No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do **Parágrafo Único do Art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

14.3 A Contratada deverá indicar no corpo da **Nota Fiscal**, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

14.4 Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como demais legislações pertinentes;

14.5 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.

14.6. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

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

14.8. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).

15. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

15.1. O Prazo de vigência do contrato observará o exercício financeiro e a disponibilidade de créditos orçamentários conforme prevê **Lei nº 14.133/2021**:

Art. 105. A duração dos contratos regidos por esta Lei será a prevista em edital, e deverão ser observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

15.2. Em se tratando de conclusão por escopo definido, o prazo de vigência contratual poderá ser prorrogado automaticamente caso o seu objeto não seja concluído no período firmado no contrato de acordo com a previsão do **Art. 111 da Lei 14.133/21**;

"Na contratação que previr a conclusão de escopo predefinido, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato.

Parágrafo único. Quando a não conclusão decorrer de culpa do contratado:

I - O contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;

II - A Administração poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual."

16. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

16.1 O valor estimado para a referida contratação é de **R\$ 162.106,40** (cento e sessenta e dois mil cento e seis reais e quarenta centavos) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NP/SESAU-RR ([10362184](#)).

17. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

17.1 DEMONSTRAÇÃO DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO DO ORGÃO:

17.1.1 As despesas decorrentes da aquisição, do objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme **Declaração Orçamentária Ep.** ([8384145](#)).

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2174/01

b) Elemento de Despesa: 3390.32

c) Fonte: 1600.0000 / 1500.1002 ;

d) Tipo de Empenho: Estimativo

18. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE E RAZOABILIDADE DA CONTRATAÇÃO :

18.1 Destarte, conforme demonstrado acima, tanto às razões técnicas quanto legais e em atendimento ao **MANUAL DE PROCEDIMENTO PARA AQUISIÇÃO DE BENS E/OU SERVIÇOS SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA - SESAU/RR**. Encaminhamos o TR a Vossa Senhoria para prosseguimento dos trâmites visando a contratação do objeto pretendido se faz necessária para atender a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima - SESAU/RR consoante a justificativas ante expostas neste instrumento. Por essas razões, concluímos que o termo de referência, em favor da **EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIA E EXPANSORES PARA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA DE PACIENTES MASTECTOMIZADAS, atendidas na unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia-UNACON**.

18.2 A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de material de consumo a serem empregados no tratamento de pessoas, cujo os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora mencionados.

19. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

19.2. Considerando o **DESPACHO 672/2023/SESAU/CSL/PREGOEIROS (9386541)** houve a necessidade de inclusão do item 13.7.

19.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar (EP. 8251463)**, **Pedido de Aquisição de Material (EP. 8318279)**, **Mapa de Cotação atualizado EP. (10362184)**, e em consonância com o que consta na **Errata 462 EP. (8384038)** a **declaração 779 EP. (8384145)** no **despacho EP.(8384192)** posto salientar levar em consideração o que consta no **despacho 471 EP (8725459)** no Despacho 123/2023 **SESAU/CSL/GERLAB**, no **adendo (8765344)** juntamente com o **despacho 672 EP (9386541)**, cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral da Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

20. DOS ANEXOS:

20.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES.

20.2. ANEXO II - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

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

Elaborado:

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

***Revisado e Aprovado:**

***NOTA:**

O presente Termo de Referência e anexo devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar

necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

(Assinatura Eletrônica)

ANA BEATRIZ LIMA DE OLIVEIRA

Diretora do Departamento de Políticas de Atenção à Oncologia
SESAU/CGAE

(Assinatura Eletrônica)

LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT

Coordenadoria Geral de Atenção Especializada
SESAU/CGAE

Autorizado:

(Assinado eletronicamente)

CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO

Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES. (EP.10362184)

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND.	QUANT.
01	408909	Prótese de Mama Material: Silicone, preenchida com gel de silicone coesivo, tipo projeção: Projeção Alta, Superfície: Superfície Texturizada, Volume: entre 250 a 350ml , Esterilidade: Estéril, Uso Único, Formato: Redondo.	Und.	20
02	408940	Prótese de Mama Material: Silicone, preenchida com gel de silicone coesivo, tipo projeção: Projeção Alta, Superfície: Superfície Texturizada, Volume: entre 350 a 450ml , Esterilidade: Estéril, Uso Único, Formato: Redondo.	Und.	15
03	431909	Expansor Tecidual, Superfície: Superfície Lisa Esterilidade: Estéril, Uso Único Formato: redondo, Volume: 400 ml	Und.	20
04	409019	Expansor Tecidual, Material: Silicone, Superfície: Superfície Texturizada Esterilidade: Estéril, Uso Único Formato: redondo, Volume: 500ml	Und.	15

ANEXO II

MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

“Atesto que o (s) material (is) descrito (s) neste documento, foi/foram recebido (s), atendendo as nossas especificações”

_____ RR, ____ de _____ de 20 ____.

(Nome)

(Cargo)

ANEXO III

MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR

COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO – COSELC/SESAU

PROCESSO N°: XXXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO N° XXXXXXX/2023

DATA DE ABERTURA: __/__/20 ____

HORA DE ABERTURA: 00:00h

Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG XXXX e inscrito(a) no CPF sob n° XXXXX, proprietário legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o n° _____, localizado no endereço _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca os materiais/próteses que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR durante a vigência Contratual e/ou Ata de Registro de Preços.

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

Cidade/xx, _____ de _____ de 20 ____.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Beatriz Lima de Oliveira, Diretor de Departamento na Saúde/Diretor do Departamento de Políticas de Atenção à Oncologia**, em 23/10/2023, às 17:04, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto N° 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut, Coordenador - Geral na Saúde/Coordenador - Geral de Atenção Especializadas**, em 23/10/2023, às 17:08, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto N° 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos, Gerente de Núcleo de Saúde**, em 23/10/2023, às 17:40, 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 23/10/2023, às 20:27, 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 **10419237** e o código CRC **64BA07C6**.

20101.016737/2023.18

10419237v7

Criado por [02805228278](#), versão 7 por [02805228278](#) em 20/10/2023 14:21:31.