

# Termo de Referência 76/2024

## Informações Básicas

|                    |                                   |                  |                          |
|--------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------|
| Número do artefato | UASG                              | Editado por      | Atualizado em            |
| 76/2024            | 160518-BASE DE AVIACAO DE TAUBATE | GABRIELA ZATTERA | 23/04/2024 11:56 (v 9.1) |
| Status             |                                   |                  |                          |
| PUBLICADO          |                                   |                  |                          |

## Outras informações

|                                                      |                       |                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Categoria                                            | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo |                       | 64009.002156/2024-11    |

## 1. Definição do objeto

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de reagentes para dosagem de hemoglobina glicada e dosagem hormonal e imunoensaio com o fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, para atender às necessidades do Laboratório de Análises Clínicas do Centro de Medicina de Aviação do Exército, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| NR                                                                                                             | DESCRIÇÃO                                | CATMAT | UN    | Qtd  | VALOR UNITÁRIO (R\$) | VALOR TOTAL (R\$) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------|-------|------|----------------------|-------------------|
| 1                                                                                                              | Hemoglobina glicada                      | 386394 | Teste | 8000 | 13,62                | 108.960,00        |
| GRUPO 01 – REAGENTE PARA DOSAGEM HORMONAL E IMUNOENSAIO COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM SISTEMA DE COMODATO |                                          |        |       |      |                      |                   |
| NR                                                                                                             | DESCRIÇÃO                                | CATMAT | UN    | Qtd  | VALOR UNITÁRIO (R\$) | VALOR TOTAL (R\$) |
| 2                                                                                                              | Ácido Fólico                             | 357104 | Teste | 1600 | 14,81                | 23.696,00         |
| 3                                                                                                              | Anticorpo Antitireoglobulina (anti TG)   | 340717 | Teste | 1000 | 11,79                | 11.790,00         |
| 4                                                                                                              | Anticorpo Antitireoperoxidase (anti TPO) | 442236 | Teste | 1400 | 13,70                | 19.180,00         |
| 5                                                                                                              | Anti HBC IgM                             | 378036 | Teste | 1000 | 15,97                | 15.970,00         |
| 6                                                                                                              | Anti HBC Total                           | 400314 | Teste | 1000 | 10,25                | 10.250,00         |
| 7                                                                                                              | Anti HBS                                 | 378040 | Teste | 1200 | 12,62                | 15.144,00         |

|    |                                            |        |       |      |       |           |
|----|--------------------------------------------|--------|-------|------|-------|-----------|
| 8  | Antígeno Carcoembrionário (CEA)            | 356318 | Teste | 800  | 14,51 | 11.608,00 |
| 9  | CA 125                                     | 355489 | Teste | 800  | 18,18 | 14.544,00 |
| 10 | CA 15-3                                    | 360109 | Teste | 800  | 19,78 | 15.824,00 |
| 11 | CA 19-9                                    | 382633 | Teste | 800  | 14,97 | 11.976,00 |
| 12 | Citomegalovírus IgM                        | 356309 | Teste | 800  | 15,40 | 12.320,00 |
| 13 | Citomegalovírus IgG                        | 356308 | Teste | 800  | 13,89 | 11.112,00 |
| 14 | Cortisol                                   | 351141 | Teste | 1000 | 13,87 | 13.870,00 |
| 15 | Estradiol                                  | 378016 | Teste | 1200 | 12,40 | 14.880,00 |
| 16 | Ferritina                                  | 340708 | Teste | 3600 | 11,38 | 40.968,00 |
| 17 | FSH                                        | 340711 | Teste | 1600 | 6,84  | 10.944,00 |
| 18 | Insulina                                   | 340706 | Teste | 1800 | 12,79 | 23.022,00 |
| 19 | LH                                         | 340710 | Teste | 1600 | 11,07 | 17.712,00 |
| 20 | Prolactina                                 | 340707 | Teste | 1200 | 13,65 | 16.380,00 |
| 21 | Progesterona                               | 350506 | Teste | 1000 | 12,73 | 12.730,00 |
| 22 | PSA Livre                                  | 340715 | Teste | 1600 | 11,07 | 17.712,00 |
| 23 | PSA Total (Antígeno Prostático Específico) | 340716 | Teste | 1200 | 10,80 | 12.960,00 |
| 24 | PTH (Paratormônio)                         | 349474 | Teste | 1000 | 17,21 | 17.210,00 |
| 25 | Rubéola IgM                                | 339050 | Teste | 800  | 22,00 | 17.600,00 |
| 26 | Rubéola IgG                                | 339049 | Teste | 800  | 17,83 | 14.264,00 |
| 27 | T3 Livre                                   | 378019 | Teste | 1200 | 4,28  | 5.136,00  |
| 28 | T3 (Triiodotironina)                       | 356507 | Teste | 1200 | 5,33  | 6.396,00  |
|    |                                            |        |       |      |       |           |

|    |                                              |        |       |      |       |           |
|----|----------------------------------------------|--------|-------|------|-------|-----------|
| 29 | T4 Livre                                     | 340722 | Teste | 6400 | 3,77  | 24.128,00 |
| 30 | T4 Total                                     | 350502 | Teste | 1000 | 4,61  | 4.610,00  |
| 31 | Testosterona Total                           | 340714 | Teste | 2000 | 11,55 | 23.100,00 |
| 32 | Toxoplasmose IgM                             | 356313 | Teste | 800  | 15,19 | 12.152,00 |
| 33 | Toxoplasmose IgG                             | 356312 | Teste | 800  | 14,63 | 11.704,00 |
| 34 | Globulina ligadora de hormônio sexual (SHBG) | 350622 | Teste | 1800 | 19,08 | 34.344,00 |
| 35 | TSH                                          | 340709 | Teste | 7000 | 3,90  | 27.300,00 |
| 36 | Vitamina B12                                 | 349473 | Teste | 5400 | 13,17 | 71.118,00 |
| 37 | Vitamina D                                   | 400466 | Teste | 6400 | 14,81 | 94.784,00 |

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. Em caso de divergência entre as descrições registradas na relação de itens gerada pelo COMPRASNET e as contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, prevalece as desse último, consoante ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório previsto no Caput do Art. 5º da Lei 14.133/21.

1.5. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP.

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do Termo de Contrato, cuja prorrogação segue o disposto nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que sua necessidade é permanente e contínua, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando as especificidades determinadas no Estudo Técnico Preliminar.

1.7. Foi necessário o agrupamento dos itens devido à empresa vencedora do certame ter a obrigação de disponibilizar o equipamento em COMODATO ao item ou ao grupo, para leitura dos exames, o qual deverá ser instalado no Laboratório de Análises Clínicas - Centro de Medicina de Aviação do Exército (LAC/CMeAvEx). Uma vez que o equipamento é de grande porte, seria inviável esta exigência para todos itens de forma isolada.

1.8. Qualquer alteração estrutural necessária para a instalação dos equipamentos disponibilizados em COMODATO será de inteira responsabilidade da CONTRATADA, no qual arcará com todos os custos de adaptação de instalação dos equipamentos no Laboratório de Análises Clínicas, que porventura venham a ser necessárias, tais como, retirada de armários e piso existentes, com isso é desejável que o interessado realizem a vistoria, esta vistoria deverá ser agendada previamente no LAC/CeMAvEx, com a Chefia do Laboratório.

1.9. Na ocasião do recolhimento do equipamento em COMODATO a Licitante deverá realizar as alterações necessárias no LAC /CeMAvEx, a fim de que o local permaneça na mesma forma que estava antes da instalação dos referidos aparelhos.

1.10. O equipamento em COMODATO deverá ser instalado, inclusive com o sistema de interfaceamento atualmente utilizado no laboratório (COMPLAB) ou com qualquer outro sistema operacional que venha a ser utilizado, sem ônus para a CONTRATANTE, por um prazo de até 15 (dez) dias após o recebimento do primeiro empenho relativo ao grupo ou item isolado. A instalação também poderá ser solicitada através de ordem de execução da instalação.

1.11. Os aparelhos deverão permanecer no LAC/CeMAvEx enquanto possuírem reagentes para realização de exames.

1.12. Referente ao item 1

1.12.1. A empresa que fornecer os supracitados reagentes deverá fornecer instalar e manter no CMAvEx, um sistema analisador, **novo (sem uso)**, com capacidade de quantificar o percentual de Hemoglobina Glicada (HbA1c) pela metodologia de cromatografia líquida de alta precisão (HPLC), em regime de comodato, que será utilizado no atendimento aos servidores militares e civis do Exército Brasileiro e seus dependentes de Taubaté e do vale do Paraíba. Além disto, o aparelho deverá estar interfaceado com o sistema “COMPLAB”, sem ônus, com implantação e manutenção mensal. O equipamento permanecerá em regime de comodato, no Laboratório de Análises Clínicas do CMAvEx, para realização dos exames, **enquanto durar a vigência do futuro contrato a ser assinado**. O aparelho deverá seguir as seguintes características técnicas mínimas:

1.12.2. Dispositivo analisador completamente automatizado, de bancada, constituído por um único módulo que proporciona um método integrado na preparação de amostras, com capacidade de quantificar o percentual de Hemoglobina Glicada (HbA1c) pela metodologia de cromatografia líquida de alta precisão (HPLC). Deve efetuar o recolhimento automático das amostras a partir do tubo de sangue total primário, seguida de diluição, hemólise automática das amostras, separação da fração HbA1c, identificação e impressão dos resultados, tudo isso sem a intervenção do usuário. O equipamento deve identificar a amostra do paciente através da leitura do código de barras. A metodologia deve ser certificada pelo Programa Nacional de Padronização de Hemoglobina Glicada (NGSP). Permitir a edição de cromatograma e sua impressão, bem como a rastreabilidade de informações (número do lote e validade). Fornecimento de No-Break. Os reagentes deverão ser da mesma marca do aparelho.

1.12.3. O equipamento a ser instalado deverá ser compatível com o espaço físico disponível no Laboratório do Centro de Medicina de Aviação do Exército, no entanto, caso haja necessidade de obras ou reformas para sua adequação/instalação, essas serão de responsabilidade da Empresa vencedora, sem ônus para o Centro de Medicina de Aviação do Exército.

1.12.3.1. Capacidade do aparelho de mínimo de **110 amostras por bateria**;

1.12.3.2. Capacidade de execução de no mínimo **30 testes/hora**;

1.12.3.3. Registro na ANVISA de todos os consumíveis utilizados pelo equipamento (controles, calibradores, reagentes e coluna);

1.12.4. A proposta deverá incluir:

1.12.4.1. Todo o material necessário para o funcionamento do aparelho, com fornecimento de todas as soluções, controles, calibradores e outros materiais necessários para a execução dos exames e impressão de laudos, em quantidades adequadas;

1.12.4.2. Prazo de validade para reagentes, materiais de controle e calibradores, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles que tenham comprovadamente validade inferior, que neste caso deve ser informado na proposta. Aqueles que, tenham validade inferior, deverão ser substituídos quando não estiverem de acordo com a demanda mensal;

1.12.4.3. Os reagentes deverão ser todos da mesma marca do equipamento para não haver incompatibilidade e em quantidade suficiente para a realização dos exames listados. A empresa participante deverá apresentar o registro dos seus testes na ANVISA;

1.12.4.4. Apresentar uma descrição do número de kits que correspondem ao número de dosagens solicitadas.

1.12.5. São de responsabilidade da empresa, sem ônus para o Centro de Medicina de Aviação do Exército, as despesas referentes à instalação do equipamento, tais como: transporte, seguro, montagem, treinamento e estadias de pessoal técnico.

1.12.6. As manutenções corretivas deverão ser atendidas no **prazo de 24 (vinte e quatro) horas**; caso seja constatado, pela equipe técnica do laboratório, que esse processo se apresenta ineficiente e, portanto, inviável, a CONTRATADA deverá disponibilizar outro equipamento de metodologia equivalente ou superior no prazo máximo de **48 (quarenta e oito) horas**, a ser aprovada por parte do pessoal técnico do Laboratório, por período a combinar. Poderá, também, determinar, imediatamente, um laboratório de apoio no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, em comum acordo com a CONTRATANTE, para realização dos testes, arcando com toda logística e seus custos;

1.12.7. A empresa deverá apresentar, após a assinatura do Termo de Contrato, um cronograma detalhado com as datas de manutenções preventivas.

1.12.8. Quando houver necessidade de retirar o equipamento locado para conserto fora do local de instalação, a empresa contratada deverá instalar outro aparelho, sem ônus para o Centro de Medicina de Aviação do Exército.

1.12.9. Fica obrigada a CONTRATADA, fornecer treinamento para todos os militares envolvidos na parte técnica do Laboratório de Análises Clínicas - LAC do Centro de Medicina de Aviação do Exército;

1.12.10. A Empresa deverá apresentar certificado do fabricante de que possui equipe técnica treinada para a manutenção. A empresa deverá realizar as manutenções corretivas e preventivas sem nenhum custo para o Centro de Medicina de Aviação do Exército. O treinamento, manutenção corretiva e preventiva, reposição de peças ocorrerá por conta da empresa vencedora, não havendo, portanto, despesas extras para a União.

1.12.11. O equipamento deverá ser instalado, inclusive com o sistema de interfaceamento, assumindo todos os custos, em até 15 (quinze) dias após o recebimento do empenho.

1.12.12. Fica obrigada a contratada, fornecer treinamento para todos os militares envolvidos na parte técnica do LAC do Centro de Medicina de Aviação do Exército.

1.12.13. Novas capacitações poderão ser agendadas, de acordo com a necessidade do contratante.

1.13. Referente ao Grupo 1:

1.13.1. A empresa que fornecer os supracitados reagentes deverá fornecer, instalar e manter no LAC do CMAVEx, um analisador totalmente automático para testes para dosagem hormonal e imunoensaio, **novo (sem uso)**, em regime de comodato, que será utilizado no atendimento aos servidores militares e civis do Exército Brasileiro e seus dependentes de Taubaté e do vale do Paraíba. Além disto, o aparelho deverá estar interfaceado com o sistema "COMPLAB", sem ônus, com implantação e manutenção mensal. O equipamento permanecerá em regime de comodato, no Laboratório de Análises Clínicas do CMAVEx, para realização dos exames, **enquanto durar a vigência do futuro contrato a ser assinado.**

1.13.2. Os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento, para que não ocorra incompatibilidade, e em quantidade suficiente para a realização dos exames listados. Apresentar uma descrição do número de kits que correspondem ao número de dosagens solicitadas.

1.13.3. Todo o material necessário para o funcionamento do aparelho de comodato, como fornecimento de todas as soluções, controles, calibradores, e outros materiais necessários para a execução dos exames e impressão de laudos, em quantidades adequadas. O treinamento, manutenção corretiva e preventiva e reposição de peças ocorrerá por conta da empresa vencedora, não havendo, portanto, despesas extras para a União.

1.13.4. As empresas proponentes deverão mencionar em sua proposta que instalarão no setor de IMUNOLOGIA/HORMÔNIOS, dentro do prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, após solicitação do CONTRATANTE, 01 (um) equipamento totalmente automático, novo (sem uso), para Imunologia/Hormônios, devendo haver comprovação por meio de Nota Fiscal do fabricante do equipamento e/ou documento emitido pelo fabricante, contendo número de série, data de fabricação e data de registro.

1.13.5. A empresa vencedora deverá prestar assistência técnica e administrativa em horário comercial, de forma a sanar eventuais dúvidas ou problemas decorrentes da utilização do equipamento ou insumos fornecidos.

1.13.6. O equipamento ofertado deverá conter, no mínimo, as especificações abaixo, a título de COMODATO.

1.13.6.1. Analisador de bancada ou de chão, automatizado e acesso randômico, contínuo de reagentes, calibradores, controles e materiais consumíveis, e imediato de amostras que permita pausa sem interrupção do processo analítico;

1.13.6.2. Leitor laser de código de barra para reagentes (prontos para uso), calibradores (prontos para uso) e amostras;

1.13.6.3. Carrossel ou bandeja ou racks de amostras com carregamento mínimo de 145 (cento e quarenta e cinco) tubos primários contínuos;

1.13.6.4. Utilização de tubos primários, secundários ou microcubetas, com detector de nível de líquidos, coágulos e bolhas;

1.13.6.5. Sistema de diluição automática;

1.13.6.6. Apresentar velocidade mínima de 200 testes/hora;

1.13.6.7. O equipamento deverá realizar todos os parâmetros do perfil solicitado no GRUPO 01, com capacidade mínima de 40 kits de reagentes "on board" em área refrigerada;

- 1.13.6.8. Utilizar pelo menos uma das tecnologias: Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência;
- 1.13.6.9. Calibração utilizando curva de 1 a 8 pontos;
- 1.13.6.10. Estabilidade da curva de calibração de no mínimo 14 (quatorze) dias, com opção de se trabalhar com a mesma curva sem que haja impedimento por parte do equipamento;
- 1.13.6.11. O equipamento permanecerá em regime de COMODATO, no LAC/CeMeAvEx, para realização dos exames, enquanto durarem os insumos adquiridos;
- 1.13.6.12. Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos sólidos e líquidos separados, acoplado ao equipamento, por questão de biossegurança com o descarte de resíduo líquido e sólido sem interrupção da rotina;
- 1.13.6.13. Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings, que seja capaz de ser interfaceado com o sistema de gestão do Laboratório.
- 1.13.7. O equipamento deverá estar interfaceado com o sistema “COMPLAB”, sem ônus para Hospital, com implantação e manutenção mensal.
- 1.13.8. Comprovar a parte do protocolo de comunicação através de apresentação do manual de comunicação serial - (Host Computer) com as seguintes características:
- 1.13.8.1. Protocolo de comunicação serial contendo possibilidade de comunicação bidirecional (“Query”). Para que o aparelho possa ser programado para fazer os exames em cada amostra sem interferência humana e sem necessidade de “worklist”.
- 1.13.8.2. Segurança: protocolo de comunicação que utilize validação dos pacotes de dados com recurso de “Checksum” para evitar erros no envio de dados. Quando houver erro detectado, o aparelho deve reenviar o pacote para o Host ou receber novamente um pacote do Host.
- 1.13.9. O aparelho deve possuir LEITOR INTERNO DE CÓDIGO DE BARRAS compatível com a impressora térmica do laboratório ou fornecer uma impressora de código de barras compatível, para identificar as amostras automaticamente, para que não haja interferência humana na realização e seleção de exames.
- 1.13.10. A empresa deve fornecer ainda:
- 1.13.10.1. Controles, calibradores, impressoras, fita de impressora, reagentes para limpeza e manutenção do equipamento;
- 1.13.10.2. Unidade de impressora e cartuchos;
- 1.13.10.3. Certificado de registro no Ministério da Saúde para equipamentos e reagentes;
- 1.13.10.4. Reposição de peças durante o período de contrato;
- 1.13.10.5. Fornecer suprimentos necessários para realização dos testes adquiridos inclusive controle e calibradores, além de soluções, tampão de limpeza e de pipetagem;
- 1.13.10.6. Instalar Nobreak senoidal com a capacidade mínima exigida pelo fabricante.
- 1.13.11. As manutenções corretivas deverão ser atendidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas; caso seja constatado, pela equipe técnica do laboratório, que esse processo se apresenta ineficiente e, portanto, inviável, a CONTRATADA deverá disponibilizar outro equipamento de metodologia equivalente ou superior no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, a ser aprovada por parte do pessoal técnico do Laboratório, por período a combinar. Poderá, também, determinar, imediatamente, um laboratório de apoio no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, em comum acordo com a CONTRATANTE, para realização dos testes, arcando com toda logística e seus custos.
- 1.13.12. A proposta da empresa deve incluir:
- 1.13.12.1. Todo o material necessário para o funcionamento do aparelho, com fornecimento de todas as soluções, controles, calibradores e outros materiais necessários para a execução dos exames e impressão de laudos, em quantidades adequadas;
- 1.13.12.2. O Prazo de validade para reagentes, materiais de controle e calibradores, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles que tenham comprovadamente validade inferior, que neste caso deve ser informado na proposta. Aqueles que, tenham validade inferior, deverão ser substituídos quando não estiverem de acordo com a demanda mensal;

1.13.12.3. Os reagentes e calibradores deverão ser todos da mesma marca do equipamento e prontos para uso, para não haver incompatibilidade e em quantidade suficiente para a realização dos exames listados.

1.13.12.4. Os controles fornecidos pela empresa deverão ser de marcas diferentes dos kits oferecidos, para maior confiabilidade, exceto para parâmetros inexistentes no mercado. Os controles poderão ser liofilizados. A empresa vencedora deverá apresentar o registro da ANVISA de todos os reagentes, controles e calibradores.

1.13.13. A empresa vencedora deverá fornecer estação para Água tipo I, com capacidade necessária para o funcionamento do aparelho e deverá ligar o descarte líquido do equipamento no sistema de esgoto do Centro de Medicina de Aviação do Exército.

1.13.14. O aparelho deverá apresentar probes separadas para reagentes e amostra.

1.13.15. No preço unitário do teste deverão estar incluídos os reagentes necessários para a realização dos exames, os calibradores, os controles, insumos descartáveis e outros acessórios necessários ao bom funcionamento do aparelho.

1.13.16. Os treinamentos dos militares envolvidos na parte técnica do Laboratório de Análises Clínicas - LAC serão divididos em duas turmas. O treinamento se dará na forma de rodízio, de modo a não atrapalhar a rotina do setor. Caso haja necessidade de atualização, a empresa deverá agendar a reciclagem.

1.13.17. Não será separado cota exclusiva para os itens/grupos acima de R\$ 80.000,00, devido os materiais não serem bens divisíveis pois há necessidade da empresa vencedora do certame fornecer os equipamentos em comodato que serão instalados no laboratório cujo o espaço é limitado o que impossibilitaria a divisão do item para ME/EPP possibilitando a hipótese de haver fornecedores distintos para cota exclusiva e ampla participação. Com isso o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte caracterizou-se desvantajoso para a administração pública e representaria prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado, conforme Inciso III, art. 49 da LC 123/06.

#### 1.14. Cabimento do Sistema de Registro de Preços

1.14.1. Com base nos termos do Art 3 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, observa-se que a presente aquisição se enquadra nos incisos I, II e V do dispositivo, uma vez que: a) há necessidade frequente de contratação do item a ser utilizado pelo LAC/CEMAVEX; b) as aquisições serão realizadas em entregas parceladas, sob demanda do LAC/CEMAVEX no decorrer da vigência de 12 (doze) de meses da Ata de Registro de Preços; e, c) não é possível definir previamente o quantitativo exato a ser adquirido devido a descentralização de recursos orçamentários ser variável ao decorrer do ano. Essa análise foi realizada pela equipe técnica do LAC/CEMAVEX, e foi concluído que a Adoção do Sistema de Registro de Preços é a opção mais oportuna e conveniente para o órgão, considerando todos os pontos expostos.

#### 1.15. Consulta a IRPs vigentes

1.15.1. Após consulta as IRPs em curso, ficou evidente que a participação deste órgão não é viável. Embora o objeto em questão seja classificado como material, sua utilização requer o equipamento para a análise do reagente em um sistema de comodato, o que impossibilitaria a participação da IRP de outros órgãos.

## 2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000396/2024

II) Data de publicação no PNCP: 16/10/2023

III) Id do item no PCA: 837

IV) Classe/Grupo: Classe/Grupo: 6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICOS 'IN VITRO', REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE

V) Identificador da Futura Contratação: 160518-90243/2023

### 3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

### 4. Requisitos da contratação

#### Sustentabilidade:

4.1. A Licitante deverá seguir os critérios de sustentabilidade ambiental de acordo com a Instrução Normativa nº 10, de 12 de novembro de 2012, que estabelece regras para elaboração de Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o Art. 16 do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, e dá outras providências em especial, as do Anexo III. Além dos seguintes critérios preconizados no Art. 6º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010:

4.1.1. Usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

4.1.2. Adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 08 de outubro de 2003;

4.1.3. Observar a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

4.1.4. Fornecer aos empregados equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução dos serviços;

4.1.5. Realizar um programa interno de treinamento de seus empregados, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

4.1.6. Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

4.1.7. Realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006; e prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

#### Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação não será indicada marca, característica ou modelo específico.

#### Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço

4.3. Não serão vedados marcas ou produtos na presente licitação.

#### Da exigência de amostra

4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar não precisará apresentar amostra.

#### Da exigência de carta de solidariedade

4.5. Não será exigida carta de solidariedade na presente contratação.

#### Subcontratação

4.6. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### Garantia da contratação

4.7. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

**Modelo de Gestão do Contrato****4.8. Reajuste**

4.8.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

4.8.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

4.8.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

4.8.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

4.8.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

4.8.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

4.8.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

4.8.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

**Obrigações do Contratante:**

4.9. São obrigações do Contratante:

4.9.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

4.9.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

4.9.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

4.9.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

4.9.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

4.9.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste anexo;

4.9.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

4.9.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente anexo, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

4.10. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

4.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

4.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas deste anexo.

4.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do anexo, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

**Obrigações do Contratado:**

4.14. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.14.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

4.14.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº8.078, de 1990);

4.14.3. Comunicar ao 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;

4.14.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

4.14.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.14.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.14.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.14.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto;

4.14.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

4.14.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

4.14.11. Manter durante toda a vigência da nota de empenho, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

4.14.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

4.14.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

4.14.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.14.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante.

4.14.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

4.14.18. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

4.14.19. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

4.14.20. Submeter previamente, por escrito, ao contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere; 4.14.21. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

#### **Infrações e sanções administrativas:**

4.15. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que: a) der causa à inexecução parcial da nota de empenho; b) der causa à inexecução parcial da nota de empenho que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo; c) der causa à inexecução total da nota de empenho; d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado; e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução da nota de empenho; f) praticar ato fraudulento na execução da nota de empenho; g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza; h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013

4.16. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções: i. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial da nota de empenho, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (); art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021 ii. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (); art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021 iii. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (). art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021 iv. Multa: 1) Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; 02) Moratória de 1.º (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 10.º (dez por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia. i. O atraso superior a 90 dias autoriza a Administração a promover a extinção da nota de empenho por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021. 3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 30% do valor do Contrato. 4) Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 11.1, de 10% a 30% do valor do Contrato. 5) Para infração descrita na alínea “b” do subitem 11.1, a multa será de 10% a 30% do valor do Contrato. 6) Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 11.1, a multa será de 5% a 10% do valor do Contrato. 7) Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 11.1, a multa será de 5% a 10% do valor do Contrato, ressalvadas as infrações que fujam o controle da empresa, a exemplo de pandemias e eventos de calamidade pública.

4.17. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.17.1. Todas as sanções previstas nesta nota de empenho poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.17.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.17.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.17.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

4.18. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no e parágrafos do caput art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

4.19. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021): a) a natureza e a gravidade da infração cometida; b) as peculiaridades do caso concreto; c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes; d) os danos que dela provierem para o Contratante; e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

4.20. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

4.21. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.22. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.23. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

4.24. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

#### **Da extinção:**

4.25. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

4.26. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a nota de empenho.

4.26.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado: ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

4.27. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

4.27.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

4.27.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

4.27.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

4.28. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

4.28.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

4.28.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

4.28.3. Indenizações e multas.

4.29. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.30. A nota de empenho poderá ser extinta caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021).

#### **Foro:**

4.31. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Taubaté-SP, Seção Judiciária da 2ª Vara Federal de Taubaté, 3ª Região, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Anexo que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

## 5. Modelo de execução do objeto

### Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias corridos, contados do envio da nota de empenho, em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 07 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Estrada Municipal dos Remédios, 2135, bairro Itaim, Taubaté/SP.

5.4. Os materiais deverão ser entregues na embalagem original, lacradas, onde deverão estar impressos dados de identificação, procedência, data de fabricação, tipo de esterilização, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde, ANVISA.

5.5. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 80% (oitenta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

### Garantia, manutenção e assistência técnica

5.6. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

## 6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#))

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#));

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

6.9.1. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

6.9.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II](#)).

6.9.3. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

6.9.4. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

6.10. O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

6.11. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI](#)).

## 7. Critérios de medição e pagamento

### Recebimento do Objeto

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado. Nota Explicativa: Inserir o subitem 6.12 se for o caso para inclusão de rotinas de fiscalização específicas para atender às peculiaridades do objeto contratado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 2 (dois) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

### **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

#### **Prazo de pagamento**

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

#### **Forma de pagamento**

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

#### **Cessão de Crédito:**

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.25. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão da prévia aprovação do contratante.

7.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação a Administração, está condicionada a celebração do termo aditivo ao contrato administrativo.

7.27. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art.12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL01, de 18 de maio de 2020

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

#### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

**Exigências de habilitação**

8.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

**Habilitação jurídica**

8.3. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.4. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor> ;

8.6. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

8.8. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.9. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

8.10. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

8.11. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.12. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

8.13. A fabricação de grande parte dos produtos laboratoriais objeto deste certame está sujeita ao controle dos órgãos de vigilância sanitária. Assim, a licitante deverá comprovar, sob pena de não aceitação da proposta, que o produto oferecido está devidamente registrado junto a ANVISA, conforme o Caput do art. 1º do Decreto nº 8.077, de 2013 e RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015.

8.14. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

**Habilitação fiscal, social e trabalhista**

8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.20. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.24. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#);

### **Qualificação Técnica**

8.25. As empresas participantes deverão apresentar e licença sanitária expedida por órgão sanitário local e AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) expedida pela ANVISA, prevista na Lei nº 6.360/1976, documento exigido de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

8.25.1. Não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial, por se tratarem de materiais com potencial de risco à saúde dos usuários.

8.25.2. Somente serão aceitos protocolos se forem de renovação de licença de funcionamento ou alvará sanitário, caso o pedido tenha sido registrado antes do término da vigência da licença / alvará anterior.

8.26. Apresentação de declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

8.26.1 A declaração acima poderá ser substituída por Termo de Vistoria ou declaração formal assinada pelo responsável técnico do licitante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.27. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.27.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

8.27.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.27.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.27.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.27.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.27.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.27.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 718.438,00

9.1 O custo estimado total da contratação é de R\$ 718.438,00 (setecentos e dezoito mil, quatrocentos e trinta e oito reais), conforme Planilha de Orçamentos Consolidados anexa ao Estudo Técnico Preliminar.

## 10. Adequação orçamentária

### 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade:167505;

II) Fonte de Recursos:1000000000;

III) Programa de Trabalho:215842;

IV) Elemento de Despesa: 339030;

V) Plano Interno: D8SAFCTUGPD.

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## 11. Lei de Acesso à Informação

Este processo não se enquadra na Lei de Acesso às Informações (L.12.527/11), pois trata-se de um processo licitatório não sigiloso, havendo divulgação quanto ao objeto preterido (bens comuns para o Centro de Medicina de Aviação do Exército).

## 12. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**GABRIELA ZATTERA**

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 23/04/2024 às 11:56:08.

**BRUNA MARTINHO DE AZEVEDO**

Equipe de apoio

**DANIELE SANTOS CONSTANTINO**

Equipe de apoio