

Termo de Referência 15/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
15/2025	160088-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA	VALDIZA DE OLIVEIRA LOPES	24/03/2025 14:23 (v 1.1)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	29/2025	64576.003737/2025-17

1. Condições gerais da contratação

1. Aquisição de insumos para realização de procedimentos cirúrgicos de facoemulsificação com implante de lente intraocular com comodato de equipamento, os visando atender os procedimentos cirúrgicos da clínica de oftalmologia do H Mil A Brasília, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

GRUPO 1 - ITENS 01 À 07 - (Com equipamentos de FAEMULSIFICADOR E BIÔMETRO em COMODATO)						
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	461953	Lente Intraocular Material: Polímero De Metacrilato , Grau: Grau Entre 20 A 21° DPT, Fixação: C/ Alça , Filtro: C/ Filtro , Tipo Óptico: Biconvexa , Constante: Constante Superior A 118 , Peça: Peça Única , Diâmetro: Diâmetro Entre 6,0 E 6,4 MM, Tipo: Dobrável , Características Adicionais: C/ Sistema Implante Pré Carregado , Câmara: Câmara Posterior , Esterilidade: Estéril	Unidade	590	R\$ 3.101,00	R\$ 1.829.590,00
2	476758	Lente Intraocular Material: Polímero De Metacrilato , Grau: Grau Entre 20 A 21° DPT, Fixação: C/ Alça , Tipo Óptico: Biconvexa , Constante: Constante Superior A 118 , Peça: Três Peças , Diâmetro:	Unidade	60	R\$ 1.082,13	R\$ 64.927,80

		Diâmetro Entre 5,5 E 5,9 MM, Tipo: Dobrável , Características Adicionais: Cartucho E Injetor , Câmara: Câmara Posterior , Esterilidade: Estéril				
3	476569	Cassete Aplicação: Compatível C/ Facoemulsificador , Componente 1: Sensor De Pressão, Regulador De Flúidos , Componente 2: C/ Linha De Irrigação Aspiração Em Silicone , Apresentação: Estojo Plástico Rígido	Unidade	600	R\$ 1.045,58	R\$ 627.348,00
4	450005	Ponteira Uso Oftalmológico Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Material*: Titânio , Esterilidade*: Esterilizável , Tipo Ponta: Ponta Reta , Tamanho: 20 G	Unidade	30	R\$ 330,06	R\$ 9.901,80
5	450007	Ponteira Uso Oftalmológico Componente Adicional: C/ Bainha De Silicone , Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Material*: Titânio , Esterilidade*: Esterilizável , Tipo Ponta: Ponta Curva , Tamanho: 23 G	Unidade	280	R\$ 276,17	R\$ 77.327,60
6	449789	Conjunto Oftalmológico Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Componente 2: Luva De Silicone, Chave, Câmara Teste , Componente 4: C/ Sistema De Irrigação E Aspiração , Compatibilidade: Compatibilidade C/ Equipamento , Esterilidade: Estéril	Unidade	60	R\$ 458,00	R\$ 27.480,00
7	394675	Solução Salina Balanceada Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Ocular, Características Adicionais: Em Sistema Fechado	Bolsa 500 ml	790	R\$ 111,22	R\$ 87.863,80
ITENS AVULSOS - ITENS 08 À 09						
8	435285	Hialuronato De Sódio Característica Adicional: Seringa Preenchida , Quantidade Motores: 16 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução P/ Injeção Intra-Ocular	Seringa de 0,85 ml	670	R\$ 165,75	R\$ 111.052,50

9	436331	Hialuronato De Sódio Quantidade Motores: 3% + 4% , Adicional: Seringa Preenchida , Forma Farmacêutica: Solução P/ Injeção Intra-Ocular , Composição: Associado Ao Sulfato De Condroitina	Seringa de 0,75 ml	540	R\$ 231,00	R\$ 124.740,00
---	--------	--	--------------------------	-----	------------	----------------

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 3 (três) meses contados da assinatura da Ata de Registro de Preço, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.5. Estimativas de consumo individualizadas, do órgão gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s):

1.5.1. Órgão gerenciador: UASG 160088 - Hospital Militar da Área de Brasília (H Mil A Brasília)

1.5.2. Órgão participante: UASG 112408 - Hospital das Forças Armadas (HFA)

Item	CATMAT	DESCRIÇÃO	Unid	QUANTIDADES		
				H MIL A BRASÍLIA	HFA	TOTAL
1	461953	Lente Intraocular Material: Polímero De Metacrilato , Grau: Grau Entre 20 A 21° DPT, Fixação: C/ Alça , Filtro: C/ Filtro , Tipo Óptico: Biconvexa , Constante: Constante Superior A 118 , Peça: Peça Única , Diâmetro: Diâmetro Entre 6,0 E 6,4 MM, Tipo: Dobrável , Características Adicionais: C/ Sistema Implante Pré Carregado , Câmara: Câmara Posterior , Esterilidade: Estéril	Unidade	350	240	590
2	476758	Lente Intraocular Material: Polímero De Metacrilato , Grau: Grau Entre 20 A 21° DPT, Fixação: C/ Alça , Tipo Óptico: Biconvexa , Constante: Constante Superior A 118 , Peça: Três Peças , Diâmetro: Diâmetro Entre 5,5 E 5,9 MM, Tipo: Dobrável , Características Adicionais: Cartucho E Injetor , Câmara: Câmara Posterior , Esterilidade: Estéril	Unidade	40	20	60
3	476569	Cassete Aplicação: Compatível C/ Facoemulsificador , Componente 1: Sensor De Pressão, Regulador De Fluídos , Componente 2: C/ Linha De Irrigação Aspiração Em Silicone , Apresentação: Estojo Plástico Rígido	Unidade	400	200	600

4	450005	Ponteira Uso Oftalmológico Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Material*: Titânio , Esterilidade*: Esterilizável , Tipo Ponta: Ponta Reta , Tamanho: 20 G	Unidade	20	10	30
5	450007	Ponteira Uso Oftalmológico Componente Adicional: C/ Bainha De Silicone , Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Material*: Titânio , Esterilidade*: Esterilizável , Tipo Ponta: Ponta Curva , Tamanho: 23 G	Unidade	40	240	280
6	449789	Conjunto Oftalmológico Aplicação*: P/ Facoemulsificação , Componente 2: Luva De Silicone, Chave, Câmara Teste , Componente 4: C/ Sistema De Irrigação E Aspiração , Compatibilidade: Compatibilidade C/ Equipamento , Esterilidade: Estéril	Unidade	50	10	60
7	394675	Solução Salina Balanceada Forma Farmacêutica: Solução Injetável Intra-Ocular , Características Adicionais: Em Sistema Fechado	Bolsa 0,50 ml	390	400	790
8	435285	Hialuronato De Sódio Característica Adicional: Seringa Preenchida , Quantidade Motores: 16 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução P/ Injeção Intra-Ocular	Seringa de 0,85 ml	390	280	670
9	436331	Hialuronato De Sódio Quantidade Motores: 3% + 4% , Adicional: Seringa Preenchida , Forma Farmacêutica: Solução P/ Injeção Intra-Ocular, Composição: Associado Ao Sulfato De Condroitina	Seringa de 0,75 ml	390	150	540

1.6. A contratação direta será dividida em itens independentes 08 à 9 e apenas o GRUPO 1 compondo os itens de 01 à 07.

1.7. Os itens de 01 a 07 foram agrupados pelo critério técnico de padronizar os insumos utilizados durante as cirurgias oftalmológicas, garantindo a técnica empregada nos procedimentos cirúrgicos de facoemulsificação haja vista a necessidade de compatibilidade entre os itens com os equipamentos fornecidos em COMODATO.

1.8. A opção pelo comodato possibilita ao H Mil À Brasília, sem custo adicional, a possibilidade de ter equipamentos sempre atualizados, com a manutenção e suporte técnico garantido pelo fornecedor, uma vez que em se tratando de equipamentos de informática a atualização é dinâmica.

1.9. Portanto o GRUPO 1 tem por objetivo juntar os insumos necessários (itens 01 à 07) para realização de procedimentos cirúrgicos de facoemulsificação para tratamento de pacientes acometidos por catarata. Para realizar esse procedimento é necessário os equipamentos FACOEMULSIFICADOR E BIÔMETRO, juntamente com seus acessórios, que deverão ser fornecidos através de COMODATO pela empresa ganhadora do itens relacionados no GRUPO 1.

1.10. Os equipamentos, em COMODATO, devem ser fornecidos, para uso pela H Mil A Brasília, pelo período em que houver insumo em estoque, conforme especificações descritas abaixo:

1.10.1. (um) Aparelho BIÔMETRO não invasivo, com OLCR sem contacto (refletometria ótica de baixa coerência) para medir os diferentes parâmetros do olho de forma a poder calcular e determinar as lentes intraoculares adequadas aos pacientes para efeitos de implantação depois da remoção do cristalino natural, com as seguintes características técnicas:

- Indicador do estado do dispositivo; Alavanca de direção;
- Ligações: USB, DC (CC), Cabo USB 2.0, Cabo DC (CC), elemento de proteção contra tração para cabos;
- Mesa de instrumento adaptável;
- Apoio de testa;
- Processo de medição automática;
- Variáveis medidas: Espessura Central da córnea (CCT), Profundidade da câmara anterior (ACD), Espessura do cristalino (LT), Comprimento axial (AL), Queratometria (R), Distância branco-branco (WTW), Pupilometria.

1.10.2. (um) Aparelho FACO EMULSIFICADOR com as seguintes especificações técnicas:

- Realizar a facoemulsificação através de sistema Ultrassônico;
- Possuir capacidade de programar parâmetros de ultrassom, irrigação, aspiração, vácuo, vitrectomia anterior e cautério bipolar;
- Obter aspiração/vácuo através de bomba peristáltica (não utilizar gás nitrogênio/ ar comprimido); Realizar vácuo de 700mmHg ou mais;
- Taxa de aspiração de 55c/minuto ou mais; Controle linear/fixo ou mesclado de ultrassom; Aspiração e Vácuo com ajustes independentes;
- Possibilidade de controle de pressão intraocular alvo e fluxo de solução salina durante todo o procedimento com monitoramento através de sensores ópticos;
- Sistema de segurança para término da solução salina;
- Possuir sistema de U/S com modos Contínuo, Pulsado e Burst;
- Pedal multi – funções com no mínimo 4 botões programáveis para o cirurgião; Capacidade de realizar movimento Ultrassônico oscilatório;
- Possuir sistema anti – surge com sensores de alta precisão; Refluxo acionado pelo cirurgião;
- Sistema fluídico fechado (Solução Salina não entra em contato com o equipamento) Capacidade de armazenar memória de cirurgias;
- Capacidade de realizar Backup das memórias dos cirurgiões; Capacidade de programação da altura do olho do paciente;
- Relatório sobre o uso de U/S, aspiração e irrigação, tempo cirúrgico; Confirmação de voz para os passos cirúrgicos;
- Interface gráfica com Touch Screen em tela de LCD; Bandeja de apoio com braço articulado;
- Controle remoto infravermelho;
- Sistema de alimentação elétrica com bivolt automático;

1.10.3. Cada equipamento deverá vir acompanhado dos seguintes acessórios:

- 05 (cinco) canetas ultra-sônicas de facoemulsificação;
- 05 (cinco) cabos canetas de irrigação/aspiração;
- Todos os cabos, conectores e acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento.

1.10.4. 2 (dois) Sistemas de Implante de Lente Intraocular com as seguintes características:

- Utilizado para implantar lentes intraoculares após a remoção da catarata; Permite colocação segura controlada das lentes intraoculares no saco capsular;
- Constituído por dois elementos: um injetor em titânio, reutilizável, autoclavável e um cartucho estéril descartável;
- Construído em liga de titânio;
- Constituído de duas peças que se encaixam perfeitamente, A parte externa tem forma cilíndrica vazada. A extremidade proximal é provida de rosca interna onde o êmbolo é rosqueado. A extremidade distal é aberta em forma de canaleta com travas onde irá se encaixar o cartucho de aplicação do sistema. A parte interna do injetor tem forma de haste e funciona como êmbolo com um puxador na extremidade proximal que permite o rosqueamento da peça ao cilindro externo. É também na extremidade proximal que se encontra a parte rosqueável com 23mm de comprimento. Sua ponta distal é afilada de modo que possa ser introduzido através do cartucho de aplicação do sistema.

1.11. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

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

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

1.14. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato ou instrumento equivalente e enquanto houver insumos em estoque, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, prevista neste instrumento.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

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 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000129/2025

II) Data de publicação no PNCP: 06/05/2024

III) Id do item no PCA: 47

IV) Classe/Grupo: 6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

V) Identificador da Futura Contratação: 160088-7/2025

3. Descrição da solução como um todo

3.1 A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, anexo a este processo.

3.2. Opta-se por realizar a presente contratação, valendo-se do Sistema de Registro de Preços, em virtude da necessidade de contratações frequentes, pelas características do objeto e pela conveniência para atendimento a mais de uma Organização Militar, conforme as hipóteses I e III do art.3 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, os interessados deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídas, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

4.1.2. Os proponentes deverão observar e cumprir a legislação ambiental pertinente ao objeto da contratação, tanto no processo de extração das matérias-primas utilizadas, como na fabricação, utilização, transporte e descarte dos

produtos em matérias-primas, inclusive quanto à observância do anexo I da Instrução Normativa (IBAMA) nº 06 de 15 de março de 2013, no caso de itens enquadrados como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, caso em que poderá ser solicitado certificado de sustentabilidade ambiental.

4.1.3. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os interessados devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana-de-açúcar (se for o caso).

4.1.4. Considerando a legislação relativa aos resíduos sólidos aplicada às compras públicas, a Lei Federal nº 12.305 de 02 de agosto de 2010, prescreve em seu arcabouço, a responsabilidade de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, que fazem parte do ciclo de vida do produto, sobre os resíduos gerados. Assim, o interessado deverá, quando necessário, se responsabilizar pela logística reversa de seus produtos, assegurando a correta disposição final dos mesmos.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

4.2. A presente contratação não prevê a indicação de marcas, caso citadas nas especificações do insumo devem ser consideradas apenas como protótipo de referência. As características apresentadas no descritivo dos itens, decorrem da necessidade de manter compatibilidade com os equipamentos que serão fornecidos em COMODATO, conforme previsto na alínea b, inciso I, art. 41 da Lei nº 14.133/2021.

Subcontratação:

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. 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.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1.1. A entrega dos bens será efetuada de acordo com os prazos descritos abaixo, a contar do prazo final para devolução da Nota de Empenho (02 dias úteis a contar do recebimento), no endereço constante da nota de empenho:

5.1.2. Para todos os insumos: Até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

5.1.3. Para a entrega dos equipamentos e acessórios em comodato: Até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho;

5.1.4. Os bens deverão ser entregues na Farmácia do HMAB, localizado na Quadra Residencial de Oficiais – QRO, Setor Militar Urbano – SMU, Brasília-DF, CEP: 70.630-200. Telefone: (61) 3362-6343, E-mail: fhhmab@gmail.com. O horário de entrega será das 07:00 às 12:00h e das 13:00 às 15:00h, salvo exceções devidamente autorizadas pela Clínica de Oftalmologia.

Garantia, manutenção e assistência técnica para equipamentos em comodato.

5.2. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.2.1. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.2.2. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.2.3. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.2.4. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.2.5. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 2 (dois) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.2.6. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.2.7. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.2.8. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.2.9. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.2.10. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

5.3. A empresa vencedora do Grupo 1 (correspondente aos itens 01 à 06) deverá fornecer, EM COMODATO, pelo prazo de 1, para uso pelo H Mil A Brasília, os equipamentos e seus (um) ano ou pelo período em que houver insumo em estoque e acessórios descritos no item 1.5 deste Termo de Referência.

5.3.1. Os itens do grupo 1 (um), deverão ser compatíveis com os equipamentos que serão fornecidos em COMODATO, conforme especificado neste Termo de Referência.

5.3.2. A empresa vencedora, dos insumos descritos no grupo 1, deverá fornecer, sem qualquer custo adicional, todo o processo de até o local TRANSPORTE/MONTAGEM E INSTALAÇÃO COMPLETA DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO (sala) específico a ser indicado pelo H Mil A Brasília. Deverá seguir as especificações técnicas do manual técnico e normas dos fabricantes, incluindo todos os materiais, ligações e acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento no local (sala) específico a ser indicado pelo H Mil A Brasília.

5.4. A empresa fornecedora deverá responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do equipamento, que inclui, sem qualquer ônus para a Comodatária, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, e assessoria científica.

5.5. Caso haja necessidade de realizar manutenção corretiva na impressora em comodato, a empresa vencedora deverá realizar o atendimento no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas úteis no local (e o atendimento remoto in loco) em até 1 (uma) hora a partir da abertura de chamado técnico por parte da CONTRATANTE, com resolução do problema no prazo de até 05 (cinco) dias corridos.

5.6. Quanto a manutenção preventiva, do equipamento, a empresa vencedora deverá conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, mediante visitas com periodicidade mínima trimestral, valendo a periodicidade que for menor.

5.7. É de responsabilidade do interessado vencedor do grupo 1:

5.7.1. Trocar ou substituir o equipamento, quando for necessário.

5.7.2. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças no equipamento de caráter corretivo e preventivo no equipamento, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas à possível variação na rede elétrica ou imperícia no uso.

5.7.3. Apresentar o cronograma de rotinas de inspeção, de acordo as instruções de manutenção do fabricante do equipamento ofertado;

5.7.4. Transportar, o equipamento em comodato, sem custos para o H Mil A Brasília;

5.7.5. Ofertar treinamentos aos funcionários deste Hospital, que manuseiam os equipamentos, a qualquer momento, enquanto se fizer necessário, em todos os períodos (manhã, tarde ou noite), sem ônus a instituição.

5.7.6. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do equipamento, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou "check list"), que deverá ser entregue ao HMAB ao final do serviço.

5.7.7. Identificar o equipamento, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o equipamento e rubricado executante. A etiqueta deverá ser à prova d'água ou estar protegida (ex. Adesivo transparente).

5.7.8. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina do procedimento médico da COMODATÁRIA motivada pela falta do equipamento, por um período superior a 24 horas, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis. Dentre as providências a serem adotadas estão a glosa parcial ou total da fatura relativa ao fornecimento do produto.

5.7.9. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu equipamento, pois a COMODATÁRIA não oferece seguro para tal cobertura.

5.7.10. Comprometer-se a manter em condição regular e normal, a cessão mediante comodato, enquanto permanecerem em estoque no H Mil A Brasília, os produtos adquiridos para uso do equipamento.

5.8. A entrega do equipamento em COMODATO será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP). A retirada do equipamento, ou recolhimento, pelo fornecedor só poderá ser realizada quando finalizar os estoques dos insumos discriminados no GRUPO 1.

5.9. Caso o objeto não corresponda ao exigido, a empresa deverá providenciar, no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas, a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem qualquer ônus para a esta Organização Militar de Saúde (OMS).

5.10. Demais disposições referentes ao comodato, sem prejuízo das disposições constantes do presente Termo de Referência, serão especificadas em Termo de Comodato, que deverá ser celebrado pelo interessado vencedor do Grupo I, conforme modelo anexo neste Termo de Referência.

5.11. O conjunto de bens descritos no objeto constante deste documento caracterizam-se como "bens comuns", nos termos do Inciso XIII, Art 6º Lei 14.133/2021, pois constituem-se de bens cujos padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

DA VALIDADE DO PRODUTO

5.12 Os produtos deverão, na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

5.12 Validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação.

6. Modelo de gestão do contrato

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.

Fiscalização

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).

Fiscalização Técnica

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 inexatidão 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).

Fiscalização Administrativa

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 ocorra 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).

Gestor do Contrato

6.10. 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).

6.11. 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).

6.12. 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).

6.13. 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).

6.14. 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).

6.15. 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).

6.16. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

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 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 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.

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 5 (cinco) 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 dos bens 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, §3º 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. 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;

b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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 IPCA - IBGE 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

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

7.26.1. Ficam vedadas as cessões de crédito não fiduciárias, entendidas como aquelas que não estejam de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020.

7.34. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.35. 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 JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.36. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.37. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Forma e critérios de seleção e regime

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação com SRP, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso III.a, da Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO POR GRUPO.

Forma de fornecimento

8.2 O fornecimento do objeto será integral. Poderão ser realizadas aquisições frequentes do objeto ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, e os Empenhos serão emitidos de acordo com a necessidade da Administração.

Exigências de habilitação

8.5. *Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:*

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);

8.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.7. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.8. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.9. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.10. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.11. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.12. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.13. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.14. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.15. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.16. 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;

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

8.18. 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>;

8.19. 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;

8.20. 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 nº 77, de 18 de março de 2020.

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

8.22. 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

8.23. 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.

8.24. 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.

8.25. 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).

8.26 Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.27 Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.28 A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente)."

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.29. 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.

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

8.31. declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.32. 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;

8.33. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes *[Estadual/Distrital]* relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.34. Prova de regularidade com a Fazenda *[Estadual/Distrital]* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.35. 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.

8.36. 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

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

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

8.39. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.39.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.39.2. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.39.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.39.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.40. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5% do valor total estimado da contratação

8.41. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.42. *O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.*

Qualificação Técnica

O fornecedor deverá apresentar a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) VÁLIDA conforme o caso.

8.32. O fornecedor deverá apresentar Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual/distrital ou Municipal da sede do interessado.

8.33. Comprovante de Registro do Profissional Técnico responsável da empresa interessada junto ao Conselho Regional de Farmácia ou outro Conselho legalmente habilitado, conforme disposto no art. 53 da Lei Nr 6.360/76 e no art. 5º do Decreto Nr 8.077, de 14 de agosto de 2013.

8.34. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

8.35. O fornecedor deverá apresentar comprovação dos registros dos produtos ou da notificação ou da dispensa do registro no Ministério da Saúde/ANVISA devendo constar à validade (dia/mês/ano), por meio de: Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto corado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

8.36. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

8.37. Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

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

8.38.1. 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;

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

8.38.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.38.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

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

8.38.6. 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;

f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação direta;

8.38.7. 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\$): 2.960.231,50

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 2.960.231,50 (dois milhões, novecentos e sessenta mil, duzentos e trinta e um reais e cinquenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela descrita no item 1 deste Resumo de Referência.

9.2. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

9.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.2.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.2.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.2.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

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 indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

11. 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](#).

VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES

Agente de contratação

DANIELLY CARDOSO SOARES

Agente de contratação

TATIANE MARINHO RODRIGUES ROCHA

Agente de contratação

LUCAS MOTTA COLI PINTO

Agente de contratação