

HOSPITAL CENTRAL DO EXERCITO/RJ

Termo de Referência 78/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
78/2026	160322-HOSPITAL CENTRAL DO EXERCITO/RJ	MARIANA BARBOSA RIBEIRO GOMES	09/06/2026 11:35 (v 0.6)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64574.053541/2025-85

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
COMANDO MILITAR DO LESTE
COMANDO DA 1ª REGIÃO MILITAR
HOSPITAL CENTRAL DO EXÉRCITO
Processo Administrativo Nr 64574.053541/2025-85

TERMO DE REFERÊNCIA

1.1. **Relançamento dos itens deserto e fracassados no Pregão 901002025 UASG: 160322**, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. A tabela com a descrição dos itens, quantidades e descrição complementar encontram-se abaixo:

Lista de Medicamentos							
Nº ORDE M	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD	VALOR ESTIMADO	VALOR TOTAL	Exclusividade ME e EPF
1	388865	alantuzumabe, concentração: 10 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 1,2 ml	14	R\$ 52.050,3100	R\$ 728.704,3400	NÃO
2	268509	fludarabina fosfato, dosagem:50 mg, tipo uso injetáv	frasco-ampola	60	R\$ 1.396,8600	R\$ 83.811,6000	NÃO
3	273317	imatinibe mesilato, dosagem: 100 mg	comprimido	1800	R\$ 6,8300	R\$ 12.294,0000	NÃO
4	270436	metotrexato - 2,5 mg	comprimido	240	R\$ 1,2900	R\$ 309,6000	NÃO
5	305293	mitoxantrona cloridrato, dosagem: 2 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 10,00ml	15	R\$ 762,7400	R\$ 11.441,1000	NÃO
6	436546	obinutuzumabe, concentração: 25 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável	frasco 40,00 ml	33	R\$ 28.786,5000	R\$ 949.954,5000	NÃO
7	450783	venetoclax, concentração: 10 mg	comprimido	28	R\$ 42,3600	R\$ 1.186,0800	NÃO
8	450782	venetoclax, concentração: 10 mg + 50 mg + 100 mg, adicional: comprimidos a + b + c	conjunto	3	R\$ 10.971,3700	R\$ 32.914,1100	NÃO
9	450784	venetoclax, concentração: 50 mg	comprimido	1200	R\$ 211,7800	R\$ 254.136,0000	NÃO
10	601420	Luspatercepte Concentração: 50 MG/ML, Forma Farmacêutica: Injetável. Descrição complementar: FRASCO-AMPOLA DE 75MG SUBCUTÂNEO	Frasco-Ampola	15	R\$ 48.831,0900	R\$ 732.466,3500	NÃO
					TOTAL	R\$ 2.807.217,68	

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

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

1.5. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Licitação, na modalidade **Pregão Eletrônico**, através do **Sistema de Registro de Preços (SRP)** com a abertura da **Intenção de Registro de Preços (IRP)**, possibilitando a participação de outros órgãos ou entidades que tenham interesse em adquirir o mesmo objeto.

1.6. A escolha pelo Sistema de Registro de Preços (SRP) fundamenta-se no art. 3º, inciso V, do Decreto nº 11.462 /2023, considerando que a demanda dos medicamentos objeto desta contratação está diretamente relacionada às necessidades assistenciais dos pacientes atendidos por esta Organização Militar de Saúde, as quais apresentam caráter variável e imprevisível. Ademais, trata-se de relançamento de itens anteriormente desertos ou fracassados, sendo necessária a manutenção de mecanismo que possibilite maior flexibilidade no gerenciamento do abastecimento e mitigação dos riscos de descontinuidade terapêutica e desabastecimento.

1.7. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses** contados do primeiro dia útil do mês subsequente à assinatura do contrato ou instrumento equivalente, na forma do Artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.9. Em caso de divergência entre a descrição constante no COMPRASNET (CATMAT) e as especificações do Termo de Referência, prevalecerão as disposições deste último.

2.0. A prorrogação da Ata de Registro de Preços, conforme disposto no artigo 84 da Lei no 14.133/2021, pode incluir a renovação dos quantitativos originalmente registrados, nos termos do Enunciado 42 do CJF, aprovado em agosto de 2023.

2.1. Procedeu-se a reavaliação do TR original do Pregão 901002025 e foi identificada a necessidade de incluir no tópico de Qualificação Técnica, o item 9.35, que descreve que a contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, tendo em vista a necessidade de adequação ao estabelecido no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União (7ª Ed., 2024, pág 94) e considerando (i) a natureza estratégica do medicamento, (ii) o elevado risco assistencial decorrente de eventual desabastecimento e necessidade de encaminhamento para OCS conveniada, acarretando aumento de custo no tratamento, (iii) a necessidade de continuidade terapêutica dos pacientes, (iv) tratar-se de medicamento importado, (v) os fundamentos previstos na Lei nº 14.133/2021 e (vi) as exigências regulatórias constantes nas RDC nº 81/2008, nº 103/2016 (ANVISA) e no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União (7ª Ed., 2024, pág 94),

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE 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 2026, conforme detalhamento a seguir:*

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000374/2026

II) Data de publicação no PNCP: 02/06/2025

III) Id do item no PCA: 06/2026

VI) Classe/Grupo: DROGAS E MEDICAMENTOS

V) Identificador da Futura Contratação: 160322-6/2026

2.3 A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Hospital Central do Exército é responsável pelas atividades de recebimento, armazenamento e distribuição de insumos e medicamentos para atenderem as diferentes demandas desta OMS.

2.4 Em consequência da demanda de cada setor e/ou serviço, a CAF recebe as necessidades aprovadas pelos setores responsáveis devidamente justificadas, e avalia criteriosamente baseada nas séries históricas do consumo dos itens a fim de dar prosseguimento à cadeia de suprimento visando o bom funcionamento dos diversos serviços, bem como avalia a necessidade de inclusão de novos itens para atendimento dos pacientes deste nosocômio. Sabendo que, no caso de medicamentos novos, a mensuração se dará com base na prescrição dos pacientes.

2.5. A série histórica considerada para definição do quantitativo solicitado encontra-se em anexo a esse processo.

2.6. Portanto, o não atendimento das demandas recebidas por esta CAF poderá acarretar prejuízos ao bom andamento de todas as atividades a serem desempenhadas pelas clínicas e serviços do hospital que necessitem de insumos e/ou medicamentos podendo levar a não realização ou interrupções de procedimentos e tratamentos nesta OMS.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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. 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. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei n.º 6.360, de 1976 e Decreto n.º 8.077, de 2013;

4.1.2. Demais critérios de sustentabilidade encontram-se pormenorizados no ETP.

4.2. Os medicamentos deverão ser especificados e fornecidos conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), vedada a indicação de marcas, salvo justificativa técnica.

4.3. Para os itens cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n.º 13/2021, só será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei n.º 6.938, de 1981.

4.4. Deverá observar as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, em especial as contidas no art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG n.º 01, de 19 de janeiro de 2010, e no da Presidência da República, no que couber;

4.5. A Contratada vencedora deverá respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos e sobre Resíduos Sólidos, além de estar alinhada a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei n.º 12.305 de 02 de agosto de 2010.

4.6. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

4.7. Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

4.8. Licença Sanitária vigente expedida pelo órgão sanitário competente, nos termos da legislação sanitária aplicável.

4.9. Respeito à Resolução CONAMA n.º 222/2018 que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

4.10. O armazenamento de resíduos sólidos perigosos de forma a proteger a saúde pública e do meio ambiente seguirão as normas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT/NBR 12235.

4.11. Os procedimentos exigíveis para coleta interna e externa dos resíduos de serviços de saúde, sob condições de higiene e segurança, serão seguidos de acordo com as normas da ABNT – NBR 12810. Assim como, os requisitos mínimos de construção e de inspeção dos coletores transportadores de resíduos de serviço de saúde, serão respeitados visando as normas da NBR 14652.

4.12. As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente e manter as características originais de acondicionamento, sendo vedada a abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

4.13. Destinação ambiental adequada dos resíduos de saúde em acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 222 /2018 – ANVISA;

4.14. Os resíduos de serviços da saúde deverão ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, conforme as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT /NBR 7.500;

4.15. Respeito aos art. 225 e 170 da Constituição Federal que dispõem sobre o direito e a proteção ao meio ambiente.

4.16. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e da perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelos seguintes normativos.

Da exigência de amostra

4.17 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado deverá remeter as documentações técnicas do produto ofertado para ser avaliada a adequação técnica ao solicitado por esta unidade. Caso a documentação técnica enviada não seja suficiente para confirmar que o produto atende ao edital, pode ser solicitada a apresentação de amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.18. Poderão ser exigidas bulas e/ou amostras de quaisquer dos itens.

4.19. As bulas e amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Francisco Manuel, 126 - Benfica, Rio de Janeiro - RJ, 20911-270 - HOSPITAL CENTRAL DO EXÉRCITO, no prazo limite de 5 (cinco) dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.20. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.21. No caso de não haver entrega da bula ou amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de bula ou amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.22. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade previstos para avaliação da proposta neste Termo de Referência.

4.23. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.24. Se a(s) bula(s) ou amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) bula(s) ou amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.25. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.26. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 10 (dez) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.27. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Indicação de marcas ou modelos

4.28. Não haverá indicação de marcas ou modelos.

Subcontratação

4.29. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual

Da exigência de carta de solidariedade

4.30. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar carta de solidariedade emitida pelo fabricante, nos termos do art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021. A exigência justifica-se em razão das características do mercado farmacêutico dos itens licitados, marcado pela existência de fabricantes exclusivos, distribuidores autorizados e histórico de fracassos em contratações anteriores, visando assegurar a efetiva disponibilidade dos medicamentos, a continuidade do abastecimento e a adequada execução contratual.

Garantia da contratação

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

Requisitos da contratação

4.32. Conforme redação do art. 6º, da Lei nº 10.522/2002, com redação dada pela nova Lei nº 14.973/2024, para fins de celebração de contratos com a Administração Pública é necessária a regularização do Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN).

4.33. Demais requisitos da contratação encontram-se pormenorizados nos Estudos Técnicos Preliminares.

Não aplicação da reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

De acordo com o art. 10, inciso II, do Decreto nº 8.538/2015 e com o o art. 49, inciso III da Lei Complementar 123 de 2006, o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não se aplica quando o mesmo não for vantajoso para a Administração Pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

Deve-se ressaltar que o Hospital Central do Exército é o hospital de maior capacidade de atendimento ambulatorial e emergencial do Exército Brasileiro, recebendo pacientes de todas as regiões do Brasil, visto que, por vezes, não há disponibilidade de meios pessoais e materiais em diversas localidades, tornando obrigatória a evacuação para este nosocômio.

Diante disso, há necessidade de manutenção da capacidade de pronto atendimento do HCE, sendo as aquisições de medicamentos diversos em apoio aos serviços médico-hospitalares imprescindíveis para a execução da atividade assistencial deste Hospital. Para atender a esses objetivos, os processos licitatórios do HCE são conduzidos através de Registro de Preços, baseados na estimativa de consumo para 12 meses.

3.6.3. Nessa conjuntura, a adoção de reserva de cotas para ME e EPP acarretaria alguns problemas, dentre eles:

3.6.3.1. Ocorrerá um aumento inevitável do emprego de recursos no controle de estoque, pois haverá a possibilidade de cada insumo ter dois fornecedores distintos, com preços diferentes, e marcas diversas. Dessa maneira, recursos que poderiam ser aplicados na atividade fim do Hospital terão de ser empregados para reforço na administração dos extensos depósitos da Unidade.

3.6.3.2. Acarretará dificuldade de implantação da cobrança na conta do paciente, já que parte da conta médica é custeada pelo paciente e existirá a possibilidade de valores distintos para o mesmo item;

3.6.3.3. Resultará em dificuldade de adequação dos protocolos de atendimento médico em face de contemplar uma maior diversidade de itens adquiridos, comprometendo o padrão de atendimento, prejudicando o controle dos indicadores da Administração, a eficiência do atendimento; aumentando o tempo de internações e procedimentos, bem como podendo atingir a higidez do usuário.

3.6.3.4. Ocasionará a ocorrência de mais itens desertos, situação demonstrada pelo histórico de aquisições deste tipo de insumo, como por exemplo os Pregão Eletrônico N° 90057/2025 e Pregão 90056/2025, ambos UASG: 160322, o que poderá gerar graves riscos de desabastecimento para o Hospital e, conseqüentemente, para os usuários do Sistema de Saúde do Exército. Esse fato pode atrasar o início ou a prejudicar a manutenção do tratamento, bem como tornar necessário o encaminhamento do paciente para uma Organização Civil de Saúde (OCS) conveniada, com custos de tratamento cerca de 30% superiores aos praticados nesta OMS.

3.6.3.5. Quando a compra é realizada diretamente do fabricante (empresa de grande porte), este pode ofertar um preço menor que o distribuidor (microempresa), com maior probabilidade de se chegar aos valores estabelecidos como referência. Além disso, o fabricante geralmente já possui o produto em estoque e a logística de entrega é imediata, diferentemente do distribuidor que, na maioria das vezes, somente após receber a ordem de fornecimento, solicita o item para o fabricante, para posteriormente entregar ao HCE. Isto leva, em geral, a maior tempo para a entrega pelo fornecedor, quando comparado ao fabricante.

3.6.4. Isto posta, esta Administração é de parecer que o procedimento da Reserva de Cota para ME, EPP, previsto na LC 147/2014, art., 48, III; **NÃO** é vantajoso para a administração e representa possível prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado, conforme o Art. 10º, II do decreto 8538/2015, deixando de aplicá-lo.

Margem de Preferência:

O Hospital Central do Exército é a maior unidade de atendimento médico-hospitalar do Exército Brasileiro, sendo o último elo da cadeia de evacuação. Assim, este hospital recebe pacientes de todo o território nacional.

Considerando o objeto do presente Pregão, que visa à aquisição de medicamentos essenciais para atendimento das demandas dos pacientes assistidos pelo Hospital Central do Exército e, tendo em vista os princípios da eficiência, economicidade, isonomia e da garantia do interesse público, opta-se pela não aplicação da Margem de Preferência prevista no Decreto nº 11.890/2024.

Tal decisão fundamenta-se no fato de que a aplicação da Margem de Preferência, no caso específico de medicamentos, pode acarretar aumento significativo dos custos de aquisição, com potencial impacto negativo sobre o orçamento público e, conseqüentemente, sobre a capacidade de atendimento das necessidades assistenciais dos usuários do Sistema SAMMED/FUSEx. Ademais, o mercado farmacêutico caracteriza-se por elevada regulação, padronização técnica e rigorosos requisitos sanitários, o que assegura equivalência de qualidade, segurança e eficácia entre os produtos ofertados, independentemente de sua origem.

Ressalta-se, ainda, que a ampla competitividade do certame é essencial para garantir o abastecimento contínuo e tempestivo dos medicamentos, evitando desabastecimentos que possam comprometer a prestação dos serviços de saúde. A não aplicação da Margem de Preferência, neste contexto, contribui para a ampliação da concorrência, obtenção de propostas mais vantajosas e melhor relação custo-benefício para a Administração.

Dessa forma, entende-se que a não adoção da Margem de Preferência atende de maneira mais adequada ao interesse público, assegurando a eficiência e a economicidade da contratação e o abastecimento contínuo de medicamentos.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor.

5.2 A CONTRATADA deverá coordenar, responsabilizar-se e arcar com as despesas de logística, armazenagem, transporte, manipulação dos produtos a serem fornecidos, até seu recebimento definitivo;

5.3. Será de responsabilidade da CONTRATADA, caso necessário, a obtenção de autorizações ou licenças para o transporte e movimentação do material em vias públicas, como por exemplo, interdição de ruas ou remoção de cabos elétricos;

5.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.5. Há a necessidade de manter telefones, endereços e correios eletrônicos atualizados, mesmo em tempos de crises ou pandemias.

5.6. A contratada é responsável pelo transporte adequado dos insumos e medicamentos respeitando as orientações de armazenamento transporte peculiares de cada item devendo, portanto se certificar de que os itens chegarão íntegros e mantendo preservadas as sua qualidades e segurança durante todo o transporte, e que poderá ser realizado por terceiros sem ônus para esta OMS por meio de empresas especializadas para esta finalidade. Não podendo ser realizado via correios uma vez que esta modalidade de entrega não garante as condições de acondicionamento dos medicamentos e podem gerar custos a esta OMS no que tange a possíveis devoluções, devendo observar, quando aplicável, as condições específicas de transporte e armazenamento para medicamentos termolábeis, conforme normas sanitárias vigentes.

5.7. A contratada deverá ser responsável pela verificação com relação às capacidades da embalagem e seus múltiplos a fim de evitar o fracionamento bem. Devendo ser respeitada as normas de embalagem, envase e fracionamento de cada produto principalmente dos químicos e/ou saneantes.

5.8 No ato de recebimento dos insumos e medicamentos por esta CAF, é de responsabilidade da contratada realizar a entrega acompanhada da Nota Fiscal, Nota de Empenho e qualquer outro documento pertinente ao produto.

5.9. A Nota Fiscal deverá conter: número da nota de empenho, descrição do produto, quantidade, lote, validade, apresentação e valor unitário conforme descrito no empenho bem como a natureza da operação como nota de vendas e CNPJ de acordo com a Nota de Empenho. Não serão aceitas notas fiscais que contenham apenas nome comercial ou marca, tendo a obrigatoriedade de constar a descrição dos princípios ativos ou substâncias conforme prevê o edital.

5.10. A contratada deverá observar os limites de preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos da Lei nº 10.742/2003, não sendo admitidos valores superiores aos permitidos.

5.11. A contratação também requer que a contratada exerça práticas de sustentabilidade, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis – Advocacia-Geral da União.

5.12. Os empenhos decorrentes da presente contratação poderão ser emitidos de forma a permitir entregas parceladas, observadas as necessidades da Administração e a disponibilidade orçamentária, visando otimizar a gestão dos estoques e mitigar riscos de desabastecimento.

5.13. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

- **Hospital Central do Exército: R. Francisco Manuel, 126 - Benfica, Rio de Janeiro - RJ, 20911-270;**

5.14. O prazo de validade dos bens, na data da entrega, não poderá ser inferior a 50% do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.15. A entrega dos insumos será definida pelo setor responsável e deve ser realizada no período de segunda a sexta-feira, das 08:00 horas às 11:00 horas.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

5.17. Em caso de proibição e/ou suspensão na fabricação, recolhimento de lotes pela ANVISA ou qualquer outro fato comprovado que prejudique a qualidade e segurança dos insumos e medicamentos, a contratada se responsabilizará pela troca dos itens bem como deverá manter um suporte técnico para orientação em caso de alterações físico-químicas e/ou efeitos adversos relacionados aos produtos. No caso de impossibilidade de troca do produto a contratada deverá recolher o valor referente ao material recolhido por força de proibição ou suspensão da ANVISA por GRU (GUIA DE RECOLHIMENTO DA UNIÃO) no prazo máximo de 30 dias da retirada do produto ou notificação da contratada para retirada do produto proibido ou suspenso.

5.18. Os produtos devem ser apresentados em suas unidades de acondicionamento (embalagem Individual) contendo o número do lote, a data de validade, o nome comercial de forma legível, em atendimento ao artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5.19. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (10) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.20. 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.

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.

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 anotarà 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 contato, 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 aprezadas, 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 verificarà a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanharà 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).

6.9. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuarà 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).

6.10. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.11. Cabe ao gestor do contrato:

6.11.1. coordenar 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).

6.11.2. acompanhar 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).

6.11.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotarà 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).

6.11.4. emitir 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).

6.11.5. tomar 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).

6.11.6. 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).

6.11.7. 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. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- 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 do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 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.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,5% (meio por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30 (trinta)** dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **5% (cinco por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **5% (cinco por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **5% (cinco por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **5% (cinco por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **1% (um por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. 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.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. 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 caput e parágrafos do 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.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. 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.

7.11. 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 Termo de Referência 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.

7.12. 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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. 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, de 2021.

7.14. 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. 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.

8.2. 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 15 (quinze) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) 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.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. 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 quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7. 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.

8.8. 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

8.9. 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.

8.10. 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.

8.11. 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:

8.11.1. o prazo de validade;

8.11.2. a data da emissão;

8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.11.5. o valor a pagar; e

8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. 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;

8.13. 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.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.14.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/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).

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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

8.19. 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.

8.20. 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* (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

8.24. 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.

8.25. 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

8.26. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

8.26.2. 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.

8.26.3. 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.

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

8.27. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis pelo prazo de 1 (um) ano, contado da data do orçamento estimado.

8.28.1. Considera-se como data do orçamento estimado o dia 08 de junho de 2026 para o item 1 (Alentuzumabe) e 06 de junho de 2026 para os demais itens.

8.29. Decorrido o interregno mínimo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado, os preços serão reajustados mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), independentemente de solicitação da contratada, observados os limites estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.43. 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).

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

8.45. 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.

8.46. 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.

8.47. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, mediante utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP) com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO. A escolha pelo SRP se justifica pelo **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 artigo 3º, inciso V** que dispõem "quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração".

9.2. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

9.2.1. O documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013

Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será de forma parcelada.

Crítérios de aceitabilidade de preços

9.4. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.4.1. Valores unitários: conforme tabela do Item 01 deste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

9.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.5. 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;

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

9.7. 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>;

9.8. 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;

9.9. 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.

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

9.11. 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;

9.12. 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.

9.13. No caso de exercício de atividade de empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais:

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

9.13.2. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16. 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.

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

9.18. 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;

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

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

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.22. 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

9.23. 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 participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.24. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.25. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um).

1. Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

1. LG =

1. Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

1. Ativo Total

1. SG =

1. Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

1. Ativo Circulante

1. LC =

1. Passivo Circulante

9.25.1. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação.

9.26. 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;

9.27. 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.

9.28. 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 10% do valor total estimado da contratação.

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

9.30. 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

9.31. a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA.

9.32. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.32.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

9.32.1.1. Fornecimento de medicamentos de características similares ao objeto da presente licitação.

9.32.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

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

9.32.3.1. Serão admitidos atestados com quantidades de no mínimo 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o item acima, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

9.32.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.32.5. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9.33. Possuir responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (Art 15 LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973; Art 11 da MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001 para distribuidoras; Art 5 da Resolução CFF Nº 621 DE 31/03/2016 para indústrias farmacêuticas).

9.34. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, evitando assim habilitação de empresa que não poderá atender à necessidade de entrega dos medicamentos para esse Hospital.

9.35. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2018, e RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

Disposições gerais sobre habilitação

9.36. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.37. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

9.39. Se o fornecedor 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, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.40. 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 2,807.217,68** (dois milhões, oitocentos e sete mil, duzentos e dezessete reais e sessenta e oito centavos), conforme custos unitários apostos na tabela em anexo.

10.2. A diferença de valor total da contratação acima exposto, frente ao relatório da pesquisa e mapa comparativo ocorre por, na pesquisa de preços, originada no Compras.gov, ser emitido relatório considerando 04 casas decimais para todos os itens. No presente Termo de Referência, foram consideradas apenas 02 casas decimais.

10.3. 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:

10.3.1. 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;

10.3.2. 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;

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

10.3.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10.4 As Datas base dos orçamentos estimados é 08/06/2026 para o item 1 (Alentuzumabe) e 06/06/2026 para os demais itens.

10.5. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

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

11.4. O PI utilizado será o D8SAINSONCO

11.5. Natureza da Despesa: ND 339030.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

1 . FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133 /2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº14.133, de 2021.

2.2. 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, previstas neste instrumento.

2.3. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.5. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

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

3.1.8.1 A Administração terá o prazo de *10 (dez) dias*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de *10 (dez) dias*.

3.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e 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:

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

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.3. 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;

4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

4.1.6. 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 contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8. 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 da contratação;

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

4.1.10. 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.

4.1.11. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

4.1.15. 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;

4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

4.1.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, 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;

4.1.18. 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 contratual;

4.1.19. 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.

4.1.20. 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.

4.1.21. 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.

4.1.22. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

4.1.23 Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

4.1.24. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

4.1.25. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

4.1.26. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. 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 contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

5.4. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

5.5.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

5.6. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

5.7. Caso a notificação da não-continuidade da contratação de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

5.8. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo 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.

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

5.8.2. 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 objeto.

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

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

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

5.10.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.10.3. Indenizações e multas.

5.11. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.12. A contratação 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 na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.[A17]

7. ALTERAÇÕES

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.[A18]

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em, Seção Judiciária de para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital **OU** Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. 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, previstas neste instrumento.

2.3. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.5. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

16. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

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

3.1.9. A Administração terá o prazo de *10 (dez) dias* a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9.1. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 10 (dez) dias.

3.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

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

17. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e 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:

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

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.3. 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;

4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

4.1.6. 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 contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8. 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 da contratação;

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

4.1.10. 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.

4.1.11. Manter durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

4.1.15. 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;

4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

4.1.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, 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;

4.1.18. 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 contratual;

4.1.19. 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.

4.1.20. 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.

4.1.21. 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.

4.1.22. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

4.1.23. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

4.1.24. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

4.1.25. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

4.1.26. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

4.1.27. As partes devem cumprir as disposições constantes na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD);

4.1.28. A CONTRATADA está ciente de que deve guardar por si, por seus empregados ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa;

4.1.29. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

18. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. 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 contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1 ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

5.4. A contratação poderá ser extinta antes do prazo fixado, sem ônus para o Contratante, quando esta não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que a contratação não mais lhe oferece vantagem.

5.5. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário da contratação, desde que haja a notificação do Contratado pelo Contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

5.6. Caso a notificação da não-continuidade da contratação de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

5.7. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo 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.

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

5.8.2. 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 objeto.

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

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

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

5.9.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.9.3. Indenizações e multas.

5.10. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.11. A contratação 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 contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

19. DOS CASOS OMISSOS

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

20. ALTERAÇÕES

7. ALTERAÇÕES

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

21. FORO

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal da Comarca da Capital, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

22. 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](#).

ANA BEATRIZ DUARTE ROMAO DE SOUZA

Respondendo pela Chefia da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 11:35:08.

MARIANA BARBOSA RIBEIRO GOMES

Chefe da Farmácia Hospitalar e membro da Comissão de Parecer Técnico de Medicamento



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 09:03:27.

GABRIELLE PEREIRA DAS NEVES

Adjunta da Farmácia Hospitalar e membro da Comissão de Parecer Técnico de Medicamento



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 11:16:30.