



MARINHA DO BRASIL
HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS
DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA
SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA
(Sistema de Registro de Preços)

Pregão Eletrônico (SRP) Nº 76/2023
Processo Administrativo nº: 63148.033810/2023-92

1 – CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 – Aquisição de radiofármacos prontos para o uso e kits não radioativos para atender o Serviço de Medicina Nuclear do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), nos termos da tabela abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento. A descrição, quantitativos mínimos e máximos, como os valores máximos aceitáveis encontram-se em planilha anexa a este Termo de Referência (Apêndices A e B).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	RADIOFÁRMACO – REAGENTE, 99mTc – MIBI , composição tetrafluorborato de cobre (i) tetracis (2-metoxiisobutil-isonitrila) 1,0 mg, cloreto estanoso diidratado 0,1 mg, cloridrato de cisteína monohidratada 1,0 mg, citrato de sódio 5,0 mg, manitol 20,0 mg. Apresentação: Liofilizado, Estéril, Apirógeno. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos)	410713	Conjunto	36	R\$ 1.315,33	R\$ 47.351,88
2	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – Fitato , Componentes Adicionais: Sncl2.2h2o. Apresentação: Liofilizado, Estéril, Apirógeno, Composição: Fitato De Sódio 20mg. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos)	283047	Conjunto	36	R\$ 387,50	R\$ 13.950,00
3	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – DTPA , Componentes Adicionais: Sncl2.2h2o. Apresentação: Liofilizado, Estéril, Apirógeno, Composição: Ácido Dietilenotriaminopentacético 10mg. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos).	282998	Conjunto	12	R\$ 388,33	R\$ 4.659,96
4	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – MDP , Componentes Adicionais: Ác.Ascórbico 0,1 Mg, Pirofosf.Sódio Decahidratado. Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico. Composição: Metilenodifosfonato De Sódio 5 Mg, Sncl2.2h2o 1 Mg. Uso injetável em Medicina	339592	Conjunto	36	R\$ 388,33	R\$ 13.979,88

	Nuclear. (Kit com 5 frascos).					
5	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – DMSA , Componentes Adicionais: Ác. Ascórbico 0,7 Mg, Inositol 50 Mg, SnCl ₂ .2h ₂ O, Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico. Composição: Ácido Dimercaptosuccínico 1mg. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos).	339586	Conjunto	12	R\$ 388,33	R\$ 4.659,96
6	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – EDDA , Composição hidrazinonicotinamida-tyr3-Octreotídeo (hynic-toc), componentes adicionais Cloreto estanoso, tricina, manitol e ác. Ascórbico, Forma farmacêutica liofilizado, estéril, Apirogênico, características adicionais c/ diluente Tampão. Uso injetável em Medicina Nuclear. (kit com 2 frascos)	451487	Conjunto	36	R\$ 2.670,50	R\$ 96.138,00
7	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mtc – PIRO . Componentes adicionais: Ácido clorídrico, SnCl ₂ .2h ₂ O 4,05 Mg. Forma Farmacêutica: Liofilizado, Estéril, Apirogênico. Sob Atmosfera de Nitrogênio. Composição: Pirofosfato tetrassódico decaidratado 20,12 mg. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos).	283025	Conjunto	24	R\$ 665,00	R\$ 15.960,00
8	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mTc – Bicisato . Composição: etilenocisteínadietiléster 0,9 mg. Uso injetável em Medicina Nuclear para cintilografia de perfusão cerebral. (Kit com 2 frascos).	339576	Conjunto	36	R\$ 992,38	R\$ 35.725,68
9	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mTc – MAA . Composição: Macroagregado de Albumina 2,0 mg. Uso injetável em Medicina Nuclear. (Kit com 5 frascos).	339575	Conjunto	24	R\$ 634,33	R\$ 15.223,92
10	Radiofármaco – Reagente Nome: 99mTc – DISIDA . Uso injetável em Medicina Nuclear para cintilografia do sistema hepatobiliar.	283001	Frasco	36	R\$ 650,00	R\$ 23.400,00
11	Radiofármaco – Radioisótopo Nome: [18f] FDG (2-Fluor 2 – deoxi-D-glicose) . Forma Farmacêutica: solução límpida, incolor, estéril e apirogênica. Concentração Radioativa: 4.625 A 6919 MBq/mL. Atividade mínima de 10 mCi (milicurie). É imprescindível o recebimento deste material até as 7h30 da manhã nos dias em que os exames forem realizados.	382943	Dose 10 mCi	1080	R\$ 860,00	R\$ 928.800,00
12	Radiofármaco – Radioisótopo Nome: [18F] PSMA-1007 . Forma farmacêutica: solução límpida, incolor, estéril e apirogênica. Concentração Radioativa: 555-5550 MBq/mL. Atividade mínima DE 8mCi (milicurie). É imprescindível o recebimento deste material até as 11h00 da manhã nos dias em que os exames forem realizados.	472721	Dose 8 mCi	120	R\$ 1.950,00	R\$ 234.000,00
13	Radiofármaco – Radioisótopo Nome: [18F] Octreotida Nota Alumínio . Forma farmacêutica: solução límpida, incolor, estéril e apirogênica. Concentração Radioativa: 296-9953 MBq/mL. Atividade mínima de 8 mCi (milicurie). É	NC	Dose 8 mCi	120	R\$ 2.000,00	R\$ 240.000,00

	imprescindível o recebimento deste material até as 11h00 da manhã nos dias em que os exames forem realizados.					
14	Radiofármaco – Radioisótopo Nome: [18F] Florbetabeno. Forma farmacêutica: solução límpida, incolor, estéril e apirogênica. Concentração Radioativa: 50-5000 MBq/ML. Atividade mínima de 8,1 mCi (milicurie). É imprescindível o recebimento deste material até as 11h30 manhã nos dias em que os exames forem realizados.	NC	Dose 8,1 mCi	60	R\$ 4.500,00	R\$ 270.000,00
VALOR TOTAL GLOBAL						R\$ 1.943.849,28

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

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

1.4 – O prazo de vigência da contratação é de 05 anos, contados a partir da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1 – O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que pelo seu caráter essencial tratam-se radiofármacos imprescindíveis para o funcionamento deste Serviço, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

1.5 – O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

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 – Com fulcro no parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, incluído pelo Decreto nº 11.137, de 18 de julho de 2022 c/c subitem 1.12, da SGM-102 (NORMAS SOBRE LICITAÇÕES, ACORDOS E ATOS ADMINISTRATIVOS), o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR), conforme detalhamento a seguir:

I) Código PAR: 14

II) Data da aprovação de inclusão do objeto no PAR: 22/09/2023

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 – A empresa contratada deverá, ainda adotar as seguintes normas:

4.1.2 – Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

4.1.3 – Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

4.1.4 – Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

4.1.5 – Maior geração de empregos, preferencialmente como mão de obra local;

4.1.6 – Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

4.1.7 – Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

4.1.8 – Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras;

4.1.9 – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2; e

4.1.10 – As emissões de gases e poluentes do equipamento devem estar enquadradas nos padrões mínimos exigidos pela atual legislação de proteção ambiental;

4.1.11 – Além disso, devem adotar ainda:

4.1.11.1 – Racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas/poluentes;

4.1.11.2 – Substituição de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;

4.1.11.3 – Reciclagem/destinação adequada dos resíduos gerados nas atividades.

4.2 – Este Termo de Especificação do Objeto observará em todas as fases do procedimento as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto à responsabilidade da empresa pelo recolhimento, armazenamento, transporte do material radioativo e, de embalagens vazias e que tenham contido material radioativo, bem como a apresentação de documentos físicos, copiados ou impressos.

4.3 – São de exclusiva responsabilidade do fornecedor e seus representantes as sanções impostas pelas normas ambientais e por todos e quaisquer danos causados ao meio ambiente, decorrentes do exercício de suas atividades ou sinistro de qualquer natureza, especialmente em razão de defeitos, armazenamento ineficaz, utilização, conservação, manuseio ou disposição final dos bens, embalagens, produtos e equipamentos de sua propriedade ou que estejam sob sua posse em razão de empréstimo, locação ou outra forma negocial, ainda que transferidas a terceiros, estranhos a este contrato.

4.4 – O fornecedor se obriga a manter a Administração e quaisquer Organizações Militares da Marinha do Brasil a salvo de todo e quaisquer ônus, riscos, prejuízos ou despesas decorrentes de eventuais danos ambientais ou autuações/sanções decorrentes do descumprimento das leis e normas que regulam o meio ambiente, seja perante órgãos ou entes de direito público, seja perante particulares ou entidades de natureza privada, reparando direta ou regressivamente todos os danos, prejuízos e/ou despesas causadas comprovadamente pelo fornecedor e, eventualmente, imputadas direta ou indiretamente à Administração e quaisquer Organizações Militares da Marinha do Brasil.

4.5 – Caso o fornecedor infrinja as normas relacionadas ao meio ambiente ou não adote as providências aptas a evitar danos ou prejuízos neste sentido, a Administração poderá, a seu

critério, suspender de imediato o objeto, até que o fornecedor adote as medidas necessárias a suprir sua falha.

4.6 – Em ocorrendo quaisquer danos ao meio ambiente, desde causados comprovadamente pelo fornecedor, o mesmo está obrigado a comunicar imediatamente as autoridades competentes, bem como a realizar todas as medidas no sentido de reparar e minimizar os danos e impactos ambientais. O fornecedor também se compromete a comunicar à Administração, imediatamente e de forma eficaz, os referidos danos, bem como as notificações, citações e autos de infração que receber sem que este fato implique em assunção de qualquer responsabilidade por parte da Administração.

4.7 – Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.8 – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

4.9 – Que sejam fornecidos aos seus empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários.

4.10 – A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo recolhimento, retirada e destinação do lixo ou resíduos produzidos inerentes às embalagens ou meios de armazenamentos de seus materiais.

4.11 – A CONTRATADA deverá garantir as perfeitas condições mecânicas de seus veículos ou das empresas contratadas por ela, a devida sinalização e a presença de monitores de radiação, conforme exigência da Norma CNEN – NE 5.01, para a entrega de radiofármacos marcados com o radionuclídeo Flúor-18.

Subcontratação:

4.12 – Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.13 – Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.14 – Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.15 – A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

4.16 – O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 – O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única, na quantidade total ou parcelada, obedecendo à quantidade mínima prevista neste Termo de Referência, solicitada na referida Nota de Empenho, no seguinte endereço:

5.2 – Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Órgão Gerenciador – HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS, UASG: 765720, Rua César Zama, 185 – Lins de Vasconcelos, CEP 20725-090 – Rio de Janeiro – RJ, no Hospital Naval Marcílio Dias, no Serviço de Medicina Nuclear, localizado no subsolo 1 (SS1), das 07:00 h às 15:00 h, de segunda a quinta-feira, e das 07:00 h às 12:00, às sextas-feiras.

5.3 – No caso dos kits não radioativos o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior 85% (oitenta e cinco por cento) de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, ressalvados os casos por interesse da Instituição onde a mesma poderá autorizar o recebimento dos medicamentos com validade inferior a 85% de sua validade plena. Nesse caso a empresa fornecedora deve assumir o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, imediatamente após solicitação deste Órgão.

5.3.1 – O frete de troca dos kits não radioativos ocorrerá por conta da CONTRATADA.

5.4 – As solicitações de fornecimento à CONTRATADA serão formalizadas por meio de Nota de Empenho (NE) ou outro documento hábil que caracterize o compromisso por parte da CONTRATANTE.

5.5 – As Notas de Empenho (NE) ou outro documento hábil serão encaminhados à CONTRATADA por e-mail e outros.

5.6 – Os custos do frete de entrega, substituição e/ou retirada do material ocorrerão por conta da CONTRATADA.

5.7 – Por ocasião do recebimento, o militar designado para receber o material deverá proceder a exames, a fim de verificar a conformidade do mesmo com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, bem como, no instrumento Contratual (se for o caso).

5.8 – A CONTRATADA é a responsável pelo recolhimento das blindagens vazias que tenham contido material radioativo marcado com o radionuclídeo Flúor-18, devendo ser realizada pelo menos uma vez por semana.

5.8.1 – O frete de retorno das blindagens vazias ocorrerá por conta da CONTRATADA.

Garantia, Manutenção e Assistência Técnica:

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

6 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

6.8 – Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas para os radiofármacos marcados com o radionuclídeo Flúor-18:

6.8.1 – Atender aos requisitos estabelecidos pela Norma CNEN-NE-5.01, quanto as especificações técnicas relacionadas ao tipo de veículo automotivo utilizado para o transporte de material radioativo, assim como os avisos exibidos na face externa do veículo;

6.8.2 – Entregar o material radioativo direta e exclusivamente no Serviço de Medicina Nuclear do HNMD, conferindo-o perfeitas condições de atividade radiológica para ser administrado no paciente, com total isenção de risco à sua integridade física e à qualidade técnica do exame; e

6.8.3 – Com a embalagem contendo o material radioativo intacto e em perfeita condição para o transporte, assim como a inexistência de contaminação da superfície externa (Norma CNEN-NN-3.05).

6.9 – Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos:

6.9.1 – Entrega de todo o material solicitado previamente pela CONTRATANTE à CONTRATADA;

6.9.2 – No momento da entrega as embalagens não poderão apresentar sinais de violação; e

6.9.3 – A atividade da dose de radiofármaco marcado com o radionuclídeo Flúor-18 entregue pela CONTRATADA, não poderá ser inferior ao solicitado pela CONTRATANTE, que está especificado em nota fiscal.

6.10 – A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, relatório de controle de qualidade e forma de uso.

6.11 – A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

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

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

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

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

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

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

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO DE PAGAMENTO

Recebimento

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

7.2 – Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3 – O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 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.

7.4 – Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 10 (dez) dias úteis.

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

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

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

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

7.9 – EXCLUSIVAMENTE PARA OS ITENS DE 11 A 14:

7.9.1 – O fornecimento será em todos os dias úteis do ano, exceto feriados nacionais, domingo e feriados na Cidade do Rio de Janeiro, no Serviço de Medicina Nuclear, que se localiza no subsolo do Hospital Naval Marcílio Dias, localizado na Rua César Zama, 185, subsolo 1, telefone (021) 2599-5417 ou (21) 2599-5413 – Lins de Vasconcelos, Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20725-090.

7.9.1.1 – Para o item 11 o fornecimento deverá ocorrer até o horário máximo de 7:30 h.

7.9.1.2 – Para os itens 12 e 13 o fornecimento deverá ocorrer até o horário máximo de 11:00 h.

7.9.1.3 – Para o item 14 o fornecimento deverá ocorrer até o horário máximo de 11:30 h.

7.9.1.4 – Como se trata de material radioativo, não se aplica o conceito de saldo em estoque. O uso do material é IMEDIATO, com validade para utilização em poucas horas e sua atividade radioativa diminui de acordo com sua meia-vida física.

7.9.1.5 – A quantidade de dose é definida de acordo com a demanda de procedimentos diagnósticos internos e externos, podendo ser variável.

7.9.1.6 – O exame de PET-CT engloba uma série de procedimentos que antecedem a aquisição das imagens dos pacientes, sendo necessário iniciar o procedimento no turno da manhã, com recebimento do material até os horários máximos especificados nos subitens 7.9.1.1 ao 7.9.1.3.

7.9.1.7 – As doses padrões dos radiofármacos marcados com o radionuclídeo Fluor-18 são:

7.9.1.7.1 – para o radiofármacos 18F-FDG são de 10 mCi por paciente;

7.9.1.7.2 – para o radiofármacos 18F-PSMA – 1007 são de 8 mCi por paciente;

7.9.1.7.3 – para o radiofármacos 18F-Octreotida Nota Alumínio são de 8 mCi por paciente;

7.9.1.7.4 – para o radiofármacos 18F-Florbetabeno são de 8,1 mCi por paciente;

7.9.1.8 – O conteúdo do embalado deverá vir especificado quanto à quantidade do produto, qualidade e demais especificações e deverá ser entregue diretamente no Serviço de Medicina Nuclear a um dos responsáveis técnicos.

7.9.1.9 – Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo

ser substituídos no prazo máximo de 03 (três) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.9.1.10 – Os bens serão recebidos definitivamente conforme subitem 7.9.1 deste Termo de Referência, contados do recebimento diário, exceto feriados nacionais, domingo e feriados na cidade do Rio de Janeiro, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

7.9.1.10.1 – Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

7.9.1.11 – O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.9.1.12 – Não poderá ocorrer atraso ou inadimplência na entrega do material, pois dessa forma não será possível garantir a realização adequada dos exames, gerando atrasos no diagnóstico de doenças graves que poderão resultar em evoluções clínicas desfavoráveis para os pacientes, especialmente oncológicos.

7.9.1.13 – É importante ressaltar que somente empresas especializadas e com autorização da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) transportam esse material no Brasil. Será fundamental que a empresa que transportará o material radioativo para o HNMD apresente toda a documentação comprobatória que a autoriza para comercialização e transporte deste material.

Liquidação

7.10 – Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

7.11 – 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:

7.11.1 – o prazo de validade;

7.11.2 – a data da emissão;

7.11.3 – os dados do contrato e do órgão contratante;

7.11.4 – o período respectivo de execução do contrato;

7.11.5 – o valor a pagar; e

7.11.6 – eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.12 – 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;

7.13 – 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.

7.14 – A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.15 – 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.

7.16 – 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.

7.17 – 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.

7.18 – 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

7.19 – 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.

7.20 – 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 de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

7.25.1 – As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

7.27 – Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

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

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

8 – FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2 – O fornecimento do objeto será continuado.

Exigências de habilitação

8.3 – Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.3.1 – Comprovação de Capacidade Técnica, que se fará através da apresentação de atestado em nome do licitante emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que

comprove a aptidão para o fornecimento em características, quantidades, prazos e valores compatíveis com o objeto deste Pregão. Preferencialmente, o atestado deverá conter o CNPJ da instituição, bem como a identificação e qualificação do signatário;

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.14 – Decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;

8.15 – A CONTRATADA deverá apresentar Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021.

8.16 – A CONTRATADA deverá apresentar Autorização de Funcionamento (AF ou AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021.

8.17 – A CONTRATADA deverá apresentar Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual, vigente, de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021.

8.18 – A CONTRATADA deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 (e suas atualizações) e da RDC 738, de 28 de julho de 2022 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

8.19 – Quando da importação de radiofármacos industrializados listados na IN N°81, de 2020, e suas atualizações, a CONTRATADA deverá apresentar Declaração de Autorização de Importação em caráter excepcional, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em plena validade, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, na forma do que dispõe o inciso V, art. 67 da Lei 14.133/2021.

8.20 – Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.22 – Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

8.24 – Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

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

8.32.1 – índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

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

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

8.33 – Caso a empresa licitante 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 capital mínimo OU patrimônio líquido mínimo de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação.

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

8.35 – 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

8.36 – Registro e/ou certificado da empresa licitante e transportadora na entidade profissional na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) em plena validade.

8.37 – Cadastro e/ou certificado de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013, publicado no D.O.U. ou emitido pelo sítio oficial da ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação de registro;

8.37.1 – Caso a revalidação do Registro para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar o Protocolo de revalidação, desde que tenha sido requerido até 180 (cento e oitenta) dias antes do término de sua vigência, conforme dispõe o §6º do art. 12 da Lei nº 6.360/76.

8.38 – Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13, ou Licença de funcionamento da empresa licitante, emitida pela Vigilância Sanitária (VISA) Estadual ou Municipal, na forma da Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13.

8.38.1 – Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do Protocolo de validação, desde que tenha sido requerido até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme dispõe o art 22 do Dec. 74.170/74.

8.39 – Declaração de Responsabilidade Ambiental, exigência fundamentada na Instrução Normativa Nº 01, de 19 de Janeiro de 2010 da SLTI/MPOG e em especial o art. 299 do Código Penal.

8.40 – Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

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

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

8.40.3 – A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

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

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

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

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

9 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 – O custo estimado total da contratação é de R\$ 1.943.849,28 (Um milhão e novecentos e quarenta e três mil e oitocentos e quarenta e nove reais e vinte e oito centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

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

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

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

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

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

10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2 – A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: [...];

II) Fonte de Recursos: [...];

III) Programa de Trabalho: [...];

IV) Elemento de Despesa: [...];

V) Plano Interno: [...];

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

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2023.

RODRIGO SETUBAL WUNDER
Capitão de Fragata (S)
Chefe do Serviço de Medicina Nuclear

De acordo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2023.

ISABELLA CAMPAGNUCI KNUST
Capitão de Fragata (Md)
Chefe do Departamento de Radiologia

Ato de aprovação.

Diante do exposto e com amparo nos elementos técnicos apresentados pelo setor demandante e restritos aos aspectos legais e formais do processo, aprovo o presente Termo de Referência.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2023.

PAULO HENRIQUE DIAS VEIGA
Capitão de Mar e Guerra (IM)
Ordenador de Despesa