



Termo de Referência 33/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
33/2024	765741-LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ	ALINE KAYO SASSAKI	30/08/2024 08:23 (v 5.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		63071.001342/2024-17

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de Insumos Farmacêuticos Ativo (IFA), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	CATMAT	Descrição	Requisição Mínima	Quantidade Total	Valor Unitário	Valor de Referência
01	464816	IFA LEFLUNOMIDA	100 kg	800 kg	R\$ 8.836,51	R\$ 7.069.208,00
02	479582	IFA RILUZOL	100 kg	400 kg	R\$ 7.242,11	R\$ 2.896.844,00

- 1.2. O bem objeto desta contratação é caracterizado como comum, 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 é 18 (dezoito) meses, podendo ser prorrogado por igual período, conforme art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Aplicação de Recursos que serve como instrumento de planejamento anual desta organização militar para realização de todas as demandas que envolvem créditos orçamentários.

3. Descrição da solução

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

3.2. A solução especificada e que se pretende adquirir adéqua-se à necessidade de desenvolver e fabricar os seguintes produtos no parque fabril do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM):

3.2.1. Leflunomida 20mg; e

3.2.2. Riluzol 50mg.

3.3. Especificação complementar do item em anexo no 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 requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária competente do país de origem (fabricantes internacionais) com embasamento legal RDC nº 654 de 24/03/2022, RDC nº 658 de 30/03/2022, atualizações das legislações supracitadas;

4.2. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005;

4.2.1. Caso se enquadre nas hipóteses do art. 20 da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Contratada deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da autoridade competente;

4.2.2. Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, a contratada deverá ter um responsável técnico devidamente habilitado, designado para esse fim;

4.2.3. São proibidas, à Contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos;

- a) Lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- b) Lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- c) Queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade; e
- d) Outras formas vedadas pelo poder público.

4.2.4. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir.

4.3. Apresentar ficha de informação de todos os lotes, quando for o caso, que devem vir acompanhados de informação documentada, referente ao risco inerente ao manejo e destinação final do produto ou do resíduo, atendendo a RDC nº 222, de 2018.

INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS

4.4. Na presente contratação será admitida a indicação da seguinte marca, característica ou modelo, de acordo com a justificativa contida nos Estudos Técnicos Preliminares.

4.4.1. Item 01 – IFA LEFLUNOMIDA

4.4.2. Item 02 – IFA RILUZOL

4.5. Informamos que os IFAs citados acima devem ser adquiridos do fabricante CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

4.6. Estes IFAs não precisam de amostra, pois já existe justificativa técnica informando o fabricante que está no registro do medicamento.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

4.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

SUBCONTRATAÇÃO

4.9. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.10. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes no item 4 do Estudo Técnico Preliminar.

5. Modelo de execução do objeto

CONDIÇÕES DE ENTREGA

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da nota de empenho, conforme necessidade informada pelo setor de Planejamento, com remessas de acordo com a demanda do Ministério da Saúde, a fim de atender ao cronograma do órgão, o qual será passível de alteração em seu cronograma e seus quantitativos.

Cronograma de entrega dos IFAs pretendidos			
IFA LEFLUNOMIDA	300kg Setembro 2024	300 kg Março 2025	200 kg Agosto 2025
IFA RILUZOL	100 kg Setembro 2024	100 kg Novembro 2025	200 kg Março 2025

5.2. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Dom Hélder Câmara, nº 315 – Benfica, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20911-291, de Segunda a Sexta, no horário das 07h30min às 15h30min. É necessário o agendamento de entrega com 48h (quarenta e oito horas) de antecedência.

5.3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 70% (setenta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.4. Apresentar nota fiscal contendo descrição do produto de acordo com a nota de empenho, número da nota de empenho e dados bancários da empresa.

5.5. Apresentar laudo analítico do fabricante do material, contendo no mínimo, as informações constantes nas especificações e, obrigatoriamente, todos os dados de identificação do fabricante do insumo, do revendedor ou distribuidor, não sendo permitida a utilização de abreviações.

5.6. Apresentar todos os volumes dos produtos com identificação original do fabricante, contendo nome do material, número do lote do fabricante, nome do fabricante e país de origem. As embalagens também deverão estar integras e bem fechadas, lacradas e limpas. Os recipientes devem conter no seu interior pelo menos um saco plástico fechado com lacre ou selado. Em caso de distribuição fracionada, esta deve atender ao determinado pela RDC nº 204, de 2006, alterada pela RDC nº 32, de 2010.

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

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

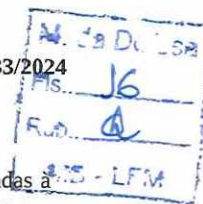
6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas 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).

GESTOR DO CONTRATO

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



6.9. 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).

6.10. 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).

6.11. 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).

6.12. 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).

6.13. 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).

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

7. Critérios de medição e pagamento

RECEBIMENTO

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) 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, 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. 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.

7.5. 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 pertinente à parcela incontestada da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.6. 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.

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

LIQUIDAÇÃO

7.8. 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.

7.8.1. 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.

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

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

7.10. 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;

7.11. 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.

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

7.13. 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.

7.14. 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.

7.15. 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.

7.16. 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

7.17. 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.

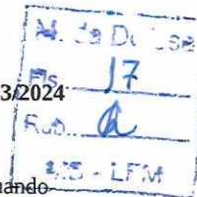
7.18. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

FORMA DE PAGAMENTO

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

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

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



7.21.1. 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.

7.22. 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.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

FORMA DE FORNECIMENTO

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado conforme cronograma constante do item 5.1 deste termo de referência.

EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

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

a) SICAF;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.12. 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.

HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

8.13.1. 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;

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

8.13.3. 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>;

8.13.4. 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;

8.13.5. 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.

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

8.13.7. 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;

8.13.8. 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.

8.13.9. 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.

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

HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

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

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

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

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

8.19. 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;

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

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



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

8.23. 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.

QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.26. Em atendimento à legislação Lei nº 6360, de 1976, Decreto nº 8077, de 2013, Lei 6437, de 1977 e RDC 16, 01/04/2014, o fornecedor deverá apresentar os seguintes documentos para habilitação:

8.26.1. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE);

8.26.2. Licença de Funcionamento municipal e/ou estadual – Alvará Sanitário;

8.26.3. Certificado de Regularidade Técnica;

8.26.4. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.966.052,00

9.1. O custo total da contratação é de R\$ 9.966.052,00 (nove milhões novecentos e sessenta e seis mil e cinquenta e dois reais), conforme custos unitários apostos no item 1.1.

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:

Leflunomida

a) Gestão/Unidade: [765741];

b) Fonte de Recursos: [1001A002SC];

c) Programa de Trabalho: [234376];

d) Elemento de Despesa: [339030];

e) Plano Interno: [B390030ZQ0];

f) Número do PAR: [109/2024].

Riluzol

- a) Gestão/Unidade: [765741];
- b) Fonte de Recursos: [1001A00361];
- c) Programa de Trabalho: [234376];
- d) Elemento de Despesa: [339030];
- e) Plano Interno: [B3G0010Z0Q0];
- f) Número do PAR: [109/2024].

11. Responsáveis

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



HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

CMG (RM1-S) / Assessor de Planejamento e Controle da Produção

Despacho: Aprovo o presente Termo de Referência de acordo com o contido no art. 74, inciso I, da Lei 14.133/2021 e autorizo a realização do presente objeto mediante Inexigibilidade de Licitação.



VINICIUS DUTRA PAVELSKI
Ordenador de despesas do LFM