



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Cardiologia
Coordenação Assistencial
Divisão de Serviços Técnicos

TERMO DE REFERÊNCIA

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 33409.005130/2022-19

(Este documento seguiu a minuta padrão de Termo de Referência - Compras, atualizado em Julho/2021 pela Advocacia-Geral da União)

1. DO OBJETO

1.1 Aquisição de medicamentos e insumos para a saúde, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas abaixo especificadas:

ITEM	CÓD. MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL
1	52995	IMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITO 25 MG F/A	FA C/25MG	89

1.2 Para o item indicado na tabela acima, os licitantes deverão observar e demonstrar em suas propostas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 –CONFAZ e o convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, quando cabível, notadamente a isenção de recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015 – TCU – Plenário.

1.3 Informamos que, ao analisar o ANEXO ÚNICO do dispositivo normativo convencional – **CONFAZ 87/02 (atualizado)**, não identificamos similitude entre o produto.

1.4 O item elencado na SCM 4668 não está dividido em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

1.5 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no comprasnet, prevalecerá o descritivo constante no Edital.

1.6 É necessária a apresentação de produto que possua Registro ANVISA ou Notificação Simplificada na ANVISA:

1.6.1 a proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o nome do medicamento conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. A Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA será feita através de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário, conforme Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;

1.6.2 para a comprovação, alternativamente, serão aceitos “prints” de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Área de Logística do Instituto;

1.6.3 estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação, tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitabilidade do item cotado;

1.10 O item elencado na SCM 4668 está contemplado no Plano Anual de Contratações, de acordo com a IN SEGES nº 1/2019;

1.11 Conforme consta do capítulo 18 deste Termo de Referência, e em cumprimento decisão institucional, o custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO: R\$XXXXXXX

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 Antes de qualquer consideração, informamos que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

2.2 No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

2.3 A aquisição dos bens elencados atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), com a reposição dos estoques para atender às diversas áreas assistenciais que necessitam dos itens constantes no Termo de Referência, exemplificando o Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional.

2.4 A motivação da contratação consubstancia-se em recompor os estoques de medicamentos e produtos para a saúde do INC, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de toda a terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Instituto Nacional de Cardiologia.

2.5 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário de medicamentos e produtos para a saúde na Área de Farmácia do INC, de modo a municiar a equipe médica com todas as ferramentas farmacológicas necessárias aos tratamentos dos doentes. Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC.

2.6 Quanto à conexão entre o planejamento e a contratação aqui ansiada, importante esclarecer que todos os produtos fazem parte da lista de padronizados no INC. Tal padronização possui procedimento qualificado de inclusão e exclusão, decidido em âmbito colegiado multidisciplinar, como já se disse no início, no seio das reuniões específicas da CFT.

2.7 As quantidades de cada produto, por sua vez, pagam “pedágio” em procedimento não menos complexo. Na definição dessas quantidades são usadas ferramentas de cunho eminentemente técnico, em que várias variáveis são consideradas, umas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros relacionadas com riscos potenciais de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público.

2.8 Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando, como também já se disse, a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa.

2.9 Um percentual de 25% será utilizado na fixação das quantidades como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade. Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota à quantidade dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como por exemplo a sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica do Hospital. Some-se a isso o uso da *expertise* dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

2.10 Dito isso, cremos estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico do Instituto, sendo de importância imperativa que não nos falem para o regular cumprimento de nossa missão oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia. Ressaltamos a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco e pulmonar realizados nesse hospital. Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento da demanda por atendimento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste termo de Referência. Os estudos desenvolvidos atenderam a todas as exigências do art. 7º da IN SEGES 40/2020.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do art. 1º da Lei nº 10.520 de 2002.

4.2 O custo estimado (valor referencial de mercado) foi apurado a partir de mapa de preços constante do sistema informatizado de gestão de estoques utilizado no INC, cuja fonte se refere ao preço homologado em aquisições anteriores. Esses preços homologados nas licitações anteriores, por sua vez, tiveram sua estimativa construída a partir de uma ampla pesquisa de preços de mercado, elaborada com base em orçamentos recebidos de empresas especializadas, em pesquisa de mercado via consulta ao Sistema de Registro de Preços – SISRP, e ao Subsistema de Preços Praticados – SISPP do SIASG, além de diversas outras fontes, conforme o caso, e ainda foram submetidos à competição natural do certame. Por isso, essa fonte utilizada é considerada, em tese, confiável para esse momento preliminar do planejamento da contratação.

4.3 A entrega dos bens aos órgãos participantes deverá se dar em seus respectivos endereços.

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1 Conforme manifestação da GERÊNCIA DE RESÍDUOS DO INC - COAD/INC no SEI (0015615151), a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:

que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

que os bens devam 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;

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).”

5.2 A Contratada deve atender, **quando couber**, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 11, de 13 de abril de 2018, Anexo I (0015617815), como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

5.3 A Contratada deve garantir, **quando couber**, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

5.4 A Contratada, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá **obrigatoriamente** adotar a Logística Reversa, **quando couber**, conforme a **Lei 12.305/2010, Art. 33**, quando da obsolescência destes insumos.

"Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes”.

5.5 Os Critérios Ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate e os mesmos respeitam as Leis nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, bem como o Decreto nº 5.450/2005.

5.6 Seguir como legislação norteadora o **GUIA NACIONAL DE CONTRATAÇÕES SUSTENTÁVEIS da Advocacia Geral da União - AGU/CGU, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (Art. 5º)**, bem como as disposições normativas de caráter ambiental presentes no **Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP**, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**.

5.7 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993 será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A entrega dos medicamentos (na quantidade determinada) deverá ser **única (imediata e integral)**, de acordo com as necessidades do INC, **feita em até 15 (quinze) DIAS ÚTEIS** após a assinatura do instrumento de contrato, ou da simples retirada da nota de empenho, quando for o caso. Ressalvados os casos em que a Administração Pública, previamente, e em decisão fundamentada, autorizar a dilação desse prazo de entrega. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do produto ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

6.2 Os bens deverão ser entregues na **ÁREA DE FARMÁCIA** do Instituto Nacional de Cardiologia, sito na Rua das Laranjeiras, nº 374 – 8º andar – Laranjeiras – Rio de Janeiro, no horário de 09:00h às 16:00h ou em local previamente estabelecido e sinalizado no momento do envio da nota de empenho.

6.3 Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade de no mínimo de 12 (doze) meses para o caso de medicamentos com validade plena de mais de 01 (um) ano. Para os medicamentos com validade plena de até 12 (doze) meses, a validade mínima de entrega deve ser igual a 70% (setenta por cento) deste prazo, ou seja, aproximadamente 09 (nove) meses contados da data de entrega do medicamento na Área de Farmácia do INC.

6.3.1 O critério de validade mencionado faz-se necessário em razão do processo para a realização do pedido possuir, via de regra, previsão para 03 (três) meses de consumo, sendo influenciado por fatores diversos, tais como fortuitos sazonais, questões técnicas relacionadas a produção dos laboratórios, logística na entrega, surtos de doenças específicas e alterações generalizadas na demanda.

6.3.2 A entrega de produtos com prazo de validade diferente do que foi previsto na cláusula 6.3 só poderá ocorrer mediante autorização **PRÉVIA** da Área de Farmácia, mediante a emissão de **CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA** sem qualquer encargo, termo ou condição. **A eventual presença desses elementos acidentais incluídos unilateralmente pela CONTRATADA no instrumento citado será considerada não escrita pela Administração Pública**, podendo a Área de Farmácia, a qualquer tempo, revogar eventual autorização de entrega com prazo de validade diverso, e deflagrar o processo punitivo contra aqueles que descumprirem as regras contratuais originárias e demais ajustes firmados supervenientemente com a Administração.

6.4 Os medicamentos deverão ser entregues com 01 (uma) bula para cada embalagem primária (blister, bisnaga, frasco, frasco-ampola, strip, envelope e etc.), e preferencialmente em embalagem hospitalar, acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

6.5 Para os medicamentos que possuem a apresentação **FRASCO** para administração de soluções orais, deverão ser entregues 01 (um) dosador (copo ou colher) para cada frasco, com vistas a promover uma correta utilização pelo usuário final.

6.6 Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade de cada lote, mediante laudo de controle de qualidade emitido pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária e

conforme exigências do art. 16, inciso II da Lei 6.360/76.

6.7 Os medicamentos deverão ser transportados, entregues, e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

6.8 Para materiais importados, será necessária a entrega de manual de instruções em português.

6.9 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes nos instrumentos convocatórios, notadamente neste Termo de Referência e na proposta apresentada pelo vencedor.

6.10 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes nos instrumentos convocatórios (Edital, Termo de Referência e Proposta), devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.11 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.11.1 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.

6.12 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, sobretudo daqueles prejuízos advindos de vícios ou fato do produto, ocultos ou não aparentes na época da entrega.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1 São obrigações da Contratante:

7.1.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2 verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3 comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5 efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

8.1.1.1 O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

8.1.1.2 Os medicamentos a serem fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos e/ou distribuidores vencedores dos processos licitatórios devem ser entregues respeitando a exigência dos seguintes dizeres, seja por impressão ou etiquetagem, desde que seja nítido e irremovível em suas embalagens e/ou primárias a expressão: “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”, (art. 7º da Portaria 2.814 de 29 de maio de 1998).

8.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

8.1.3 Ancorado no dispositivo do art. 393 do Código Civil Brasileiro o CONTRATADO assume a responsabilidade pelos prejuízos e efeitos adversos advindos de fortuitos internos relacionados com a mora ou inadimplemento no cumprimento de suas obrigações contratuais, sobretudo quando, no caso de distribuidoras de medicamentos, o caso envolver vícios ou impedimentos advindos da relação contratual privada que possui com seus fornecedores fabricantes.

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

8.1.5 Comunicar à 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.

8.1.6 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

8.1.7 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.1.8 promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias e demais poluidores reconhecidos, respeitando as obrigações de sustentabilidade da fase de planejamento da contratação, da fase de execução contratual, e dar a adequada destinação ambiental dos resíduos decorrentes da aquisição.

8.2 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Quando aplicável, a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993 será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12. DO PAGAMENTO

12.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.

12.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

12.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

12.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

12.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

12.12.1. A Contratada 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.

12.13 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$ $I = (6/100) / 365$ $I = 0,00016438$; TX = Percentual da taxa anual = 6%

13. DO REAJUSTE

13.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^o) / I^o$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

Iº = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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

13.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

13.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

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

13.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. DA GARANTIA DA EXECUÇÃO

14.1. Não aplicável a exigência de garantia, conforme justificado pela Alta Administração do Instituto, na forma do Despacho Referencial INC 0028128571.

15. A GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS.

15.1. Não aplicável a exigência de garantia, conforme justificado pela Alta Administração do Instituto, na forma do Despacho Referencial INC 0028128571.

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;

ensejar o retardamento da execução do objeto;

fraudar na execução do contrato;

comportar-se de modo inidôneo; ou

cometer fraude fiscal.

16.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

I) **Advertência**, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

II) **Multa**:

(1) moratória de **0,2% (zero vírgula dois por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias de atraso; Multa moratória de **0,4% (zero vírgula quatro por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 31º (trigésimo primeiro) ao 60º (sexagésimo) dia de atraso. Multa moratória de **0,6% (zero vírgula seis por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 61º (sexagésimo primeiro) dia em diante, até o limite máximo de 150 dias, sem prejuízo das demais penalidades;

(2) compensatória de **5% (cinco por cento)** sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

III) **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

IV) **Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União**, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

V) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

16.3. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem “iv” também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

16.4. As sanções previstas nos subitens “i”, “iii”, “iv” e “v” poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

16.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

16.5.1 tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

16.5.2 tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

16.5.3 demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

16.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

16.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

16.7.1 Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

16.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

16.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

16.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

16.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

16.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

16.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

17.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

17.2 Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

17.3 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

17.3.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

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

a) Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem que a sociedade empresária prestou serviços compatíveis em características, quantidades (de até 20% de cada item, no mínimo) e prazos semelhantes com o objeto desta licitação, conforme art. 30, inciso II, parágrafo 4º da Lei nº 8.666/93;

b) Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório para que se perfaça o percentual mínimo de 20% da quantidade estipulada para cada item.

17.3.2 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, conforme dispõe o inciso I, do art. 30 da Lei nº 8.666/93;

17.3.3 Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual 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 IV, art. 30 da Lei 8.666/1993.

17.3.4 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 IV, art. 30 da Lei 8.666/1993.

18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

18.1 O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, conforme decisão da alta direção do Instituto.

19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

19.1. A indicação da dotação e reserva orçamentária está prevista no documento (0029271083).

20. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

20.1 Este documento seguiu a minuta padrão de Termo de Referência - Compras, atualizado em Julho/2021 pela Advocacia-Geral da União.

20.2 O Responsável pela Área de Farmácia se responsabiliza unicamente pelas informações prestadas no âmbito de suas atribuições técnicas.

20.3 O presente Termo de Referência (TR) seguirá devidamente aprovado pela autoridade competente (ordenador de despesas), por meio de despacho motivado, nos termos do Decreto Federal nº 10.024/2019, indicando os elementos técnicos fundamentais que o apoiam, bem como quanto aos elementos contidos no orçamento estimativo e no cronograma físico-financeiro de desembolso, se for o caso.

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

ÁREA DE FARMÁCIA

MAT. SIAPE: 5092549



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fernanda Perrut de Almeida, Farmacêutico(a)**, em 16/09/2022, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029275374** e o código CRC **75AF1E67**.

Referência: Processo nº 33409.005130/2022-19

SEI nº 0029275374

Divisão de Serviços Técnicos - DIST
R. das Laranjeiras, 374 - Bairro Laranjeiras, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22240-006
Site