



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

TERMO DE REFERÊNCIA

DISPENSA DE LICITAÇÃO ART. 75-VIII - LEI 14.133 DE 1º DE ABRIL DE 2021

AQUISIÇÃO DE GLICEROFOSFATO DE SÓDIO

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, "A" E "I" DA LEI N. 14.133/2021).

1.1. **Aquisição de Glicerofosfato de sódio**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO INCA	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	TRATAMENTO FAVORECIDO DECRETO 8538/2015
1	01393	FOSFATO ORGÂNICO (GLICEROFOSFATO DE SÓDIO) 216MG/ML 20ML	BR0295266	FR	5000	R\$ 91,00	R\$ 455.000,00	AMPLA DISPUTA
VALOR TOTAL QUE A INSTITUIÇÃO SE DISPÕE A PAGAR R\$ 455.000,00								

1.2. Conforme art. 10 inciso III do Decreto 8538/2015 (Tratamento Favorecido para ME/EPP), não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º do referido Decreto quando a licitação for dispensável ou inexigível.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **55 dias corridos**, dos quais 10 dias para a entrega, 15 dias para o recebimento definitivo e 30 dias referentes ao pagamento contados do(a) recebimento da nota empenho, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

1.5. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 455.000,00 (quatrocentos e cinquenta e cinco mil reais)**, conforme custos unitários apostos na tabela acima.

1.6. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens neste Termo de Referência e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA 'B', DA LEI Nº 14.133/2021).

2.1. Conforme relatório extraído do sistema de gestão de estoque EMS, o Serviço Central de Abastecimento do INCA não possui disponibilidade de estoque suficiente para aguardar a finalização do processo licitatório, o que pode ocasionar a ruptura no abastecimento e interrupção dos tratamentos dos pacientes oncológicos.

2.2. Como alternativa a aquisição, buscou-se por à Ata de Registro de Preço para adesão, contudo, não foi possível a compra por essa modalidade, pois devido ao alto consumo desses itens pelo INCA não foi encontrada nenhuma ata de registro de preços que atenda à todos os critérios necessários para essa modalidade de compra.

2.3. Cumpre-nos assinalar que as quantidades solicitadas foram definidas com o objetivo de suprir a demanda da instituição durante o período de 12 meses, conforme relatório de consumo em anexo.

2.4. Estes medicamentos são agentes imprescindíveis para a manutenção e suporte da atividade fim do INCA (suporte, tratamento e controle do câncer) e também para a palição e controle de sintomas dos pacientes com

câncer, mas sem possibilidades terapêuticas em acompanhamento na instituição.

2.5. Este foi selecionado e indicado para aquisição através de dispensa devido a sua imprescindibilidade para a assistência ao paciente em tratamento do câncer no INCA.

2.6. A criticidade dos itens, que encontram-se sem saldo no SCA e/ou iminente ao desabastecimento, foi determinada tanto a perspectiva assistencial (itens Z da curva XYZ realizada pela Coordenação de Assistência do INCA) quanto sob a perspectiva administrativa, esta última considerando-se os fracassos ocorridos nos últimos processos licitatórios e a impossibilidade do SCA na realização de estratégias alternativas para evitar o desabastecimento.

2.7. Registre-se que é necessária a aquisição imediata para aquisição destes itens com o objetivo de se evitar o impacto na ruptura do abastecimento, uma vez que são itens imprescindíveis para continuidade do tratamento aos pacientes assistidos pelo INCA.

2.8. Assim, com o objetivo de reestabelecer a normalidade do estoque para os itens que são essenciais na rotina assistencial do INCA, sugerimos pela dispensa da licitação, por considerar que o valor da contratação não compensa os possíveis ônus que podem advir da falta desses itens e da espera pelo procedimento licitatório no qual não se tem garantias de sucesso.

2.9. Nº SEI do processo de compra regular: 25410.009910/2022-71. A presente aquisição consta no Plano de Contratações Anual do INCA para o exercício 2023, conforme aprovado pela Comissão de Acompanhamento e Gestão da Execução Orçamentária do INCA e publicado no link <https://pncp.gov.br/app/pca/00394544000185/2023/27>. A presente aquisição segue os critérios de sustentabilidade relacionados aos MEDICAMENTOS e descritos ao Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2020 (disponível em: https://www.gov.br/agu/ptbr/composicao/cgu/cgu/guias/gncs_082022.pdf)

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA 'C', E ART. 40, §1º, INCISO I, DA LEI Nº 14.133/2021).

3.1. Aquisição de material de reposição automática, cadastrado e padronizado pela Instituição, por serem item de consumo frequente, registrados no Sistema de Gestão de Estoque, portanto, sendo de responsabilidade do Setor Requisitante a solicitação de compras e o controle dos níveis de estoque; e ao Almoxarifado Central: recebimento, armazenamento e distribuição.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA 'D', DA LEI Nº 14.133/21).

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Sustentabilidade:

4.1.1. As empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

4.1.1.1. respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;

4.1.1.2. realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

4.1.1.3. Devem ser observados, no que couber, os diplomas normativos a seguir: Constituição da República Federativa do Brasil – artigos 170 e 225; Lei nº 6.938/1981 – Política Nacional do Meio Ambiente; Lei nº 12.187/2009 - Política Nacional de Mudança do Clima; Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos; Lei nº 12.349/2010; Decreto nº 2.783/98 – Proíbe entidades do governo federal de comprar produtos ou equipamentos contendo substâncias degradadoras da camada de ozônio; Decreto nº 7.746/2012; Decreto 5.940/06 – Coleta Seletiva Solidária na Administração Pública Federal; Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 – Dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela administração direta, autárquica e funcional; Instrução Normativa SLTI/MPOG n. 10, de 12/11/2012 - Estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o art. 16 do Decreto no 7.746, de 5 de junho de 2012.

Da Garantia:

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.2.1. Apesar da garantia contratual ter como finalidade assegurar a plena execução do contrato e evitar prejuízos ao erário, este órgão se utilizando de sua discricionariedade não exigirá garantia de execução, visto que esta contratação prevê entrega imediata dos materiais.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (ARTS. 6º, XXIII, ALÍNEA “E” E 40, §1º, INCISO II, DA LEI Nº 14.133/2021)

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (dez) dias corridos, contados a partir do dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho, em remessa única.

5.2. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar (através do endereço eletrônico cobranca.disup@inca.gov.br) as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. O prazo de validade, do bem ofertado não poderá ser inferior a 60% do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo.

5.5. Os bens deverão ser entregues no Serviço Central de Abastecimento conforme endereço constante na tabela abaixo, no horário das 08:00 às 15:00 horas, nos dias úteis.

SERVIÇO CENTRAL DE ABASTECIMENTO
Instituto Nacional de Câncer
Rua André Cavalcanti, 37 – Centro - RJ

5.6. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **10 (dez) dias**, pelo setor responsável pelo recebimento para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência (e seus anexos) e na proposta.

5.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência (e seus anexos) e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

5.8.1. 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.

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

5.10. A contratada deverá substituir, em qualquer época, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

5.11. O Serviço Central de Abastecimento do INCA não receberá os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou violadas; ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes rasurados.

5.12. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra o aceite por parte da Administração.

5.12.1. São motivos que autorizam a prorrogação do prazo de entrega:

5.12.1.1. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do fornecimento/contrato;

5.12.1.2. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência; e

5.12.1.3. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.

5.13. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

5.14. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

5.15. Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos produtos a serem substituídos.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA “F” E ART. 92 DA LEI Nº 14.133/21)

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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

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

6.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).

6.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

6.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, 31º).

6.9. *Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade convocará 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 (IN 5/2017, art. 44, 31º).*

6.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

6.11. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘H’, DA LEI Nº 14.133/2021)

7.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **dispensa de licitação**, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

7.2. 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 (<http://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

- 7.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também 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.
- 7.4. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor 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.
- 7.5. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- 7.6. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.
- 7.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 7.8. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 7.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 7.10. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 7.11. 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.
- 7.12. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:
- 7.13. **Habilitação Jurídica:**
- 7.13.1. **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;
- 7.13.2. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 7.13.3. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- 7.13.4. **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;
- 7.13.5. **Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País:** decreto de autorização para funcionamento no Brasil;
- 7.13.6. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 7.13.7. **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 tem sede a matriz;
- 7.13.8. **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 1971.
- 7.13.9. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
- 7.14. **Habilitações fiscal, social e trabalhista:**
- 7.14.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 7.14.2. 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

7.14.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

7.14.4. 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;

7.14.5. 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.

7.14.6. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

7.14.6.1. 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.

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

7.14.7.1. caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

7.14.8. **Qualificação técnica:**

7.14.9. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 59/2009. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência.

7.14.10. Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

7.14.11. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

7.14.12. Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

7.14.13. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

7.14.14. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

7.14.15. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

7.14.16. Apresentar declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe, conforme a Portaria Interministerial nº 1.409/2018 citando o endereço completo do local de fabricação.

7.14.17. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

7.14.18. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

7.14.19. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos laudos apresentados e a decisão no julgamento mediante emissão do parecer técnico farmacêutico.

7.14.20. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Serviço de Compras contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do Serviço Central de Abastecimento, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do

cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito às normas licitatórias.

7.14.21. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

7.14.22. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Serviço de Compras poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

7.14.23. Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Termo de Referência e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Serviço de Compras.

7.14.24. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação.

8. SUBCONTRATAÇÃO

8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

9. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

9.1. 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 cotação eletrônica 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.

10. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO (ART. 117, DA LEI 14.133/2021)

10.1. Nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133, de 2021, será designado representante da Administração 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.

10.2. 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, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente

10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

10.6. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

11.2.1. Gestão/Unidade: 250052

11.2.2. Fonte de Recursos: 1002000000

11.2.3. Programa de Trabalho: 10 302 5018 8758 0033

11.2.4. Elemento de Despesa: 339030

11.2.5. **Esfera Orçamentária: 2 - Seguridade Social**

11.2.6. Plano Interno: 173226

Elaboração do Termo de Referência

Andre Fabiano D Oliveira Leal

Chefe da Divisão de Suprimentos

Portaria GM/MS nº 3.761 de 26 de Novembro de 2018

Publicada no Diário Oficial da União em 10 de Dezembro de 2018

Aprovação do Termo de Referência

Considerando a delegação de competência instituída pela Portaria Interna do INCA nº 877 de 18 de Dezembro de 2018, publicada em Boletim de Serviço em 14 de Janeiro de 2019, aprovo o Termo de Referência deste processo, diante da presença dos elementos técnicos que propiciam a avaliação do custo pela administração pública, especialmente verificação de orçamento detalhado, definição dos métodos, valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro (se for o caso), critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções, de forma clara e objetiva, sendo a estratégia de suprimentos e os critérios de avaliação técnica de responsabilidade do elaborador / requisitante que subscreve este documento e/ou que faz a solicitação de aquisição ou contratação de serviços.

Janaina Santos Sampaio

Chefe do Serviço de Compras

Portaria GM/MS nº 3.520 de 13 de Setembro de 2022.

Publicada no Diário Oficial da União em 14 de Setembro de 2022.

Termo de Referência – Compras – Lei nº 14.133/21 – Contratação Direta

Atualização: Junho/2022



Documento assinado eletronicamente por **Andre Fabiano D Oliveira Leal, Chefe da Divisão de Suprimentos**, em 02/10/2023, às 11:41, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Santos Sampaio, Chefe do Serviço de Compras**, em 02/10/2023, às 12:15, 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 **0035902928** e o código CRC **0DBA2841**.