



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro
Hospital Federal do Andaraí
Coordenação de Administração
Divisão de Suprimentos e Logística
Serviço de Compras

TERMO DE REFERÊNCIA
DISPENSA DE LICITAÇÃO ELETRÔNICA
PROCESSO 33367.086361/2024-11

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Ciclofosfamida, concentração: 1 g, forma farmacêutica: pó líófilo p, injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CICLOFOSFAMIDA CONCENTRAÇÃO: 1, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	340148	FRASCO/AMPOLA	420	56,84	23.872,80

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 30 dias contados do recebimento da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A CICLOFOSFAMIDA é um quimioterápico ciclo inespecífico utilizado em diversos cânceres e doenças autoimunes. Apresenta um bom índice terapêutico e em geral os efeitos adversos são preveníveis e manejáveis. É um dos medicamentos indispensáveis contra os cânceres, em especial ao câncer de mama.

2.2. Pelo exposto, justifica-se a necessidade da contratação em pauta.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Sustentabilidade:

3.2. Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.

3.3. As obrigações da Contratada referentes às boas práticas ambientais descritas neste item têm a finalidade de promover o desenvolvimento nacional sustentável através da contratação de serviços, observando as diretrizes estabelecidas no artigo 4º do Decreto nº 7746, de 5 de junho de 2012 com as alterações promovidas pelo Decreto nº 9.178, de 2017:

I. Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II. Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III. Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV. Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V. Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI. Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII. Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII. Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

3.4. Estar de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contido no Art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber;

3.5. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.

3.6. Atender as exigências de sustentabilidade ambiental apresentadas no Guia Nacional de Licitações, elaborado pela CNS – Câmara Nacional de Sustentabilidade – DECOR/AGU – 2023 6ª Edição, revista atualizada, ampliada, disponibilizado no sítio www.agu.gov.br. Ressalta-se que as contratações realizadas pela Administração Pública Federal devem primar pela utilização de materiais recicláveis, com vida útil mais longa, que contenham menor quantidade de materiais perigosos ou tóxicos, consumam menor quantidade de matéria-prima e energia, e orientem as cadeias produtivas a práticas mais sustentáveis de gerenciamento e gestão. Os materiais deverão apresentar padrões de produção de bens e serviços a partir de critérios, procedimentos administrativos e jurídicos que sinalizem, para o Contratante, os patamares de custos e padrões produtivos/tecnológicos mais adequados sob o ponto de vista da sustentabilidade econômica, social e ambiental.

3.7. A Contratada deverá ainda atender, no que couber, as disposições normativas de caráter ambiental presente no registro no Cadastro Técnico Federal - CTF, quando aplicável, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº11 de 13 de abril de 2018, Anexo I, (Códigos 15-12) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP

3.8. Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 154482, 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;

3.9. Ser observado 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;

3.10. 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)

3.11. Cumprir, no que couber, Instruções Normativas SLTI/MP ns. 01/2010 (Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública) e 02/2014 (Dispõe sobre regras para a aquisição ou locação de máquinas e aparelhos consumidores de energia pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional).

3.11.1. Subcontratação

3.11.1.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

3.11.2. Garantia da contratação

3.11.2.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#),

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

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Condições de Entrega

4.1.1. O prazo de entrega dos bens é de 7 (sete) dias, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única.

5. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

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

5.5. 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.

5.6. Fiscalização

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](#)).

5.6.1. Fiscalização Técnica

5.6.1.1. 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);

5.6.1.2. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));[A8]

5.6.1.3. 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](#));

5.6.1.4. 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](#)).

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

5.6.1.6. 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](#)).

5.6.2. Fiscalização Administrativa

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

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

5.6.3. Gestor do Contrato

5.6.3.1. 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).

5.6.3.2. 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).

5.6.3.3. 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).

5.6.3.4. 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).

5.6.3.5. 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).

5.6.3.6. 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).

5.6.3.7. 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.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

6.1. Recebimento

6.1.1. 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.

6.1.2. 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 30 (trinta) 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.

6.1.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 15 (quinze) dias úteis.

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

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

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

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

6.2. Liquidação

6.2.1. 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.

6.2.2. 6.1.1. 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](#)

6.2.3. 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:

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

6.2.4. 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;

6.2.5. 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](#).

6.2.6. 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).

6.2.7. 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.

6.2.8. 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.

6.2.9. 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.

6.2.10. 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.

6.3. Prazo de pagamento

6.3.1. 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](#).

6.3.2. 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.

6.3.3. Forma de pagamento

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

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

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

6.3.7. 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.

6.3.8. 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.

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

7.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

7.2. Forma de fornecimento

7.2.1. O fornecimento do objeto será integral.

7.3. **Exigências de habilitação**

7.3.1. 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.portaldatransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

7.3.2. 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.

7.3.3. 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.

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

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

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

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

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

7.3.9. 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.

7.3.10. 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.

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

7.3.11.1. **Habilitação jurídica**

7.3.11.1.1. **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;

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

7.3.11.1.3. **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>;

7.3.11.1.4. 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;

7.3.11.1.5. **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](#).

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

7.3.11.1.7. **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

7.3.11.1.8. **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](#).

7.3.11.1.9. **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](#).

7.3.11.1.10. **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).

7.3.11.1.11. No caso de exercício de atividade relacionada a produtos e serviços submetidos às normas de vigilância sanitária: 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.

7.3.11.1.12. Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

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

7.3.11.2. **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

7.3.11.2.2. 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 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

7.3.11.2.4. 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;

7.3.11.2.5. 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;

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

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

7.3.11.2.8. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual ou Municipal* 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.

7.3.11.2.9. 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.

7.3.11.3. Qualificação Econômico-Financeira

7.3.11.3.1. 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;

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

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

7.3.11.3.4. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

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

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

7.3.11.3.8. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação [capital mínimo]

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

7.3.11.3.10. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

7.3.11.4. Qualificação Técnica

7.3.11.4.1. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 50, 51, § único; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV, XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º, VII, XVI, 8º §1º, I; III, IV, VI, VII; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º, 3º, I, com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; e com a RDC da ANVISA nº 16/14, artigos 1º, 2º, III, VII, XXI, 12, 13, 16; 17, 19, 20 e 21.

7.3.11.4.2. AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO, quando necessário, expedida pela ANVISA, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º e 50; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º, VII, XVI e 8º, § 1º, I; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º e 3º, I; com a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 344/98, artigos 2º, 10 e 31; com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; com a Portaria MS nº 6/1999, artigo 1º, e Anexo, Capítulo I, artigos 1º, 3º, a, c, f, §1º; com a RDC da ANVISA 16/14, artigos 1º, 2º, III, VII, XXI, 4º, 12, 13, 16; 17, 19; 20 e 21;

7.3.11.4.3. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, do ano em exercício, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigos 21, 25, 26 e 28; com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 51 e 52; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; e com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 2º, 3º e 4º;

7.3.11.4.4. Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação, desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, art. 25, § único e com o Decreto nº 74.170/74, art. 22, §2º.

7.3.11.4.5. CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigo 15; com a Lei nº 6.360/76, artigo 53; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, XIX; e com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 3º, IV, e 5º; com Decreto nº 74.170/74, artigo 15, II, III; e com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 579, de 26/07/2013, artigo 3º, §§1º ao 4º.

7.3.11.4.6. As Notas Fiscais devem apresentar o número do lote e o prazo de validade dos medicamentos em conformidade com o Artigo 13, inciso X, da Portaria ANVISA nº 802/1998, c/c o art. 1º, I, da RDC nº 320/2002, da ANVISA.

7.3.12. OS MEDICAMENTOS DEVEM CONTER AS SEGUINTE ESPECIFICAÇÕES:

7.3.12.1. Os medicamentos deverão ter a data de fabricação recente, sendo no máximo de 06 (seis) meses; e validade de

no mínimo 12 (doze) meses, sendo que ambos os prazos terão por data referencial a data da efetiva entrega dos medicamentos.

7.3.12.2. As bulas dos medicamentos deverão estar descritas em português e atender ao Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, especificado na Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Anvisa (RDC 47/2009).

7.3.12.3. Os produtos a serem fornecidos pela Contratada devem apresentar em suas embalagens primárias e ou/secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: "PROIBIDA A VENDA PELO COMERCIO", conforme o art. 7º da Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.

7.3.12.4. O medicamento deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com a praxe do fabricante, garantindo sua integridade até o uso, e rotulado conforme a legislação em vigor.

7.3.12.5. O armazenamento e o transporte dos insumos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela ANVISA.

7.3.12.6. Do preenchimento da proposta: Deverá apresentar os preços com isenção de ICMS aos fármacos/medicamentos, objeto da licitação, que constarem na relação do anexo único do convênio CONFAZ 87/02, e alterações posteriores (Acórdão 140/2012-TCU-Plenário).

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 23.872,80 (vinte e três mil oitocentos e setenta e dois reais e oitenta centavos).

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

8.3. 8.1.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na [alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

8.4. 8.1.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

8.5. 8.1.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

8.6. 8.1.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

9.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 250106;

II) Fonte de Recursos: 1001000000;

III) Programa de Trabalho: 234635;

IV) Elemento de Despesa: 339030-09;

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

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Atenciosamente,

Luiz Claudio Roberto Alves

Chefe da Divisão de Suprimentos e Logística
MATRÍCULA SIAPE: 1733758
PORTARIA GM/MS Nº 1.389, DE 19 DE JULHO DE 2023
Publicado em: 21/07/2023
HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ

Guiomar Fernandes da Silva

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica
Matrícula: 3532763
Hospital Federal do Andaraí
PORTARIA Nº 271, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Claudio Roberto Alves, Agente Administrativo**, em 14/06/2024, às 12:19, 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 **0041308511** e o código CRC **B9C191F9**.

Serviço de Compras - SECOMP/HFA
Rua Gastão Penalva,119 - Sala nº 207 - Bairro Andaraí, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.540-220
Site