



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-IX - LEI 14.133 DE 1º DE ABRIL DE 2021
25410.015248/2022-98
AQUISIÇÃO DE RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS PELO IPEN/CNEN

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

1.1. Aquisição de radiofármacos produzidos pelo IPEN/CNEN, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

tem	Descrição do Material	Unidade	Quantidade	Cód.Sidec	Código	Valor Máximo Unitário	Valor Máximo Aceitável
1	Embalagem blindada contendo coluna cromatográfica de óxido de alumínio, carregada com molibdênio-99, para produção de solução injetável de pertecnetato de sódio. MATERIAL RADIOATIVO - ATIVIDADE: 750 mCi.	FR	20	BR0407388	A38771	R\$ 3.655,0100	R\$ 73.100,20
2	Embalagem blindada contendo coluna cromatográfica de óxido de alumínio, carregada com molibdênio-99, para produção de solução injetável de pertecnetato de sódio. MATERIAL RADIOATIVO - ATIVIDADE: 1250 mCi.	FR	20	BR0407388	A38770	R\$ 5.246,0700	R\$ 104.921,40
3	Embalagem blindada contendo coluna cromatográfica de óxido de alumínio, carregada com molibdênio-99, para produção de solução injetável de pertecnetato de sódio. MATERIAL RADIOATIVO - ATIVIDADE: 1000 mCi.	FR	20	BR0407388	A38769	R\$ 4.451,3900	R\$ 89.027,80
4	Iodeto de sódio- iodo 131 em cápsula- material radioativo - atividade3700MBq (100mCi)	UN	720	BR0283219	A34529	R\$ 879,5100	R\$ 633.247,20
5	Iodeto de sódio- iodo 131 em cápsula- material radioativo - atividade3700MBq (150mCi)	UN	720	BR0369868	A34530	R\$ 1.216,0100	R\$ 875.527,20

6	citrato de galio 67 - frasco.	fr	260	BR0283211	A30909	R\$ 1.118,0000	R\$ 290.680,00
7	Conjunto contendo 5 frascos de reagente liofilizado de DEXTRAN-70 mais cloreto estenoso diidratado, estéril, livre de pirogênio, acondicionados à vácuo para uso injetável, para avaliação de drenagem linfática, pesquisa de linfonodo sentinela e ROLL, para uso em Medicina Nuclear.	cj	60	BR0283038	A36802	R\$ 186,9800	R\$ 11.218,80
8	disida - ácido diisopropiliminodiacético - frasco.	FA	300	BR0283001	A32237	R\$ 56,5440	R\$ 16.963,20
9	estanho coloidal - frasco .	FA	300	BR0283039	A32210	R\$ 37,3960	R\$ 11.218,80
10	etilenodicisteína dietil-ester-ecd - frasco.	FA	300	BR0283042	A31416	R\$ 37,3960	R\$ 11.218,80
11	gerador de tecnécio - frasco c/ aprox. 1500 mCi.	FR	260	BR0407388	A30907	R\$ 6.040,7500	R\$ 1.570.595,00
12	Iodeto de Sódio- Iodo 131 em cápsula. Material radioativo. Atividade:1110MBq (30mCi).	UN	720	BR0369868	A38767	R\$ 408,4100	R\$ 294.055,20
13	Iodeto de Sódio- Iodo 131 em cápsula. Material radioativo. Atividade:185MBq (05mCi).	UN	720	BR0369868	A38765	R\$ 240,1600	R\$ 172.915,20
14	Iodeto de Sódio- Iodo 131 em cápsula. Material radioativo. Atividade:740MBq (20mCi).	UN	720	BR0369868	A38766	R\$ 341,1100	R\$ 245.599,20
15	Iodo 123 para cintilografia da tireóide - mCi.	FA	130	BR0407388	A31110	R\$ 392,8800	R\$ 51.074,40
16	macro agregado de albumina - MAA - frasco .	FA	300	BR0339575	A32339	R\$ 37,3960	R\$ 11.218,80
17	metaiodobenzilguanidina iodo 123-MIBG.	FA	600	BR0283240	A32774	R\$ 607,8300	R\$ 364.698,00
18	Samário-153 c/atividade 100mCi .	UN	30	BR0410700	A32338	R\$ 541,7700	R\$ 16.253,10
19	Solução de cloreto de Tálcio, TL 201, límpida, incolor, estéril, livre de pirogênio e isotônica, em frasco de vidro com 5mCi, para cintilografia do miocárdio e pesquisa de viabilidade tumoral, especialmente no cérebro.	UN	60	BR0376688	A37058	R\$ 550,7200	R\$ 33.043,20
20	Solução de iodeto de sódio- iodo 131- Material radioativo- Atividade: 185Mbq (05mCi)	UN	720	BR0383532	A38756	R\$ 222,6500	R\$ 160.308,00
21	Solução de iodeto de sódio- iodo 131- Material radioativo- Atividade: 30mC	UN	720	BR0383532	A38757	R\$ 378,4000	R\$ 272.448,00
22	Solução de iodeto de sódio- iodo 131- Material radioativo- Atividade: 7400MBq (200mCi).	UN	720	BR0383532	A38755	R\$ 1.437,5000	R\$ 1.035.000,00
23	Solução injetável de Pentetreotida- Indio 111- Material radioativo. Atividade: 222MBq (06mCi).	UN	60	BR0325287	A38768	R\$ 5.834,9600	R\$ 350.097,60

24	Solução injetávelde Iobeguanio-Iodo 123 (MIBG-123I). Material radioativo. Atividade: 370MBq (10mCi).	UN	600	BR0369869	A38761	R\$ 1.246,7300	R\$ 748.038,00
25	Solução injetávelde Iobeguanio-Iodo 131 (MIBG-131I). Material radioativo. Atividade: 5550MBq (150mCi).	UN	60	BR0383532	A38762	R\$ 2.834,4600	R\$ 170.067,60
26	Solução injetávelde Iobeguanio-Iodo 131 (MIBG-131I). Material radioativo. Atividade: 7400MBq (200mCi).	UN	60	BR0383532	A38763	R\$ 3.684,4600	R\$ 221.067,60
27	Solução injetávelde Octreotate Tetraxentana- Lutécio 177- material radioativo- atividade 7400MBq(200mCi).	UN	360	BR0372046	A37059	R\$ 8.074,7900	R\$ 2.906.924,40
28	Solução injetável de Iexidronam-Samário 153. Material radioativo. Atividade: 2590MBq (70mCi).	FR	30	BR0603441	A38764	R\$ 541,7700	R\$ 16.253,10
29	Solução injetável de iodeto de sódio- Iodo 123ultrapuro. Material radioativo, atividade: 37MBq (01mCi).	UN	130	BR0283240	A38760	R\$ 105,2800	R\$ 13.686,40
30	Solução injetável de octreotato tetraxentana- Lutécio 177- Material radioativo- Atividade: 3700MBq (100mCi)	UN	60	BR0372046	A38738	R\$ 5.389,7900	R\$ 323.387,40
31	Solução injetável de Pentreotida- Indio- 111- material radioativo- atividade 111BMq (03mCi).	UN	600	BR0383530	A36377	R\$ 2.917,4800	R\$ 1.750.488,00
32	Solução iodeto de sódio- iodo 131- Material radiotivo- atividade: 1850MBq (100mCi)	UN	780	BR0283219	A34527	R\$ 814,5000	R\$ 635.310,00
33	Solução iodeto de sódio- iodo 131- Material radiotivo- atividade: 1850MBq (150mCi)	UN	720	BR0383532	A34526	R\$ 1.126,0000	R\$ 810.720,00
34	Solução iodeto de sódio- iodo 131- Material radiotivo- atividade: 1850MBq (50mCi)	UN	720	BR0283219	A34528	R\$ 503,0000	R\$ 362.160,00
Total Máximo que a Instituição se dispõe a pagar							R\$ 14.652.531,60

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 5 anos contados do(a) assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.5. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a necessidade de uso *permanente pela Instituição para atender seus pacientes*.

1.5.1. **Forma de Contratação:** Contrato.

1.5.2. Para os itens: Através de Contrato.

- 1.6. **Para os produtos regulados pela Anvisa**, a Capacitação técnica da licitante deverá ser comprovada pela seguinte documentação:
- 1.7. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- 1.8. Comprovação dos registros dos produtos no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- 1.9. Cópia do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária;
- 1.10. Protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 1.11. **Para os produtos não regulados pela Anvisa**, conforme relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA, não será exigida documentação de qualificação técnica.
- 1.12. **Para os produtos isentos de registro na ANVISA**, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- 1.13. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro, ou;
- 1.14. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC correspondente e, que comprove a isenção do objeto ofertado.
- 1.15. Caso o Licitante apresente registro do produto na Anvisa, deverá Comprovar possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, todavia, tal exigência será dispensada se o licitante comprovar que os produtos são isentos de registro na ANVISA.
- 1.16. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 14.652.531,60 (quatorze milhões seiscentos e cinquenta e dois mil quinhentos e trinta e um reais e sessenta centavos)** para o período de 05 anos , conforme custos unitários apostos na tabela acima.
- 1.17. 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. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Projeto Básico.

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.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.1.2. Nesta presente contratação, deve ser respeitada a pré-qualificação de marcas na Instituição, conforme o "Anexo - Relatório de Marcas Pré-Qualificadas" deste Termo de Referência.

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 cumprimento da qualificação econômica e financeira.

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

5.1. A entrega será parcelada conforme prazos e condições abaixo:

ITEM	CÓDIGO INCA	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE	QUANTITATIVO SOLICITADO (ANUAL)	Quantidade Mínima	Quantidade Máxima	Cronograma de Entrega
1	A38771	GERADOR DE TECNÉCIO-99m	750mCi	4	1	4	Semanal, às segundas-feiras
2	A38770	GERADOR DE TECNÉCIO-99m	1250mCi	4	1	4	Semanal, às segundas-feiras
3	A38769	GERADOR DE TECNÉCIO-99m	1000mCi	4	1	4	Semanal, às segundas-feiras
4	A34529	IODETO DE SÓDIO-IODO 131 EM CÁPSULA	100mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras

5	A34530	IODETO DE SÓDIO-IODO 131 EM CÁPSULA	150mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
6	A30909	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CITRATO DE GÁLIO-67	10mCi	52	4	52	Semanal, às segundas-feiras
7	A36802	REAGENTE LIOFILIZADO DE DEXTRANA 70		12	2	12	Mensal
8	A32237	REAGENTE LIOFILIZADO DE DISOFENINA (DISIDA).		12	2	12	Mensal
9	A32210	REAGENTE LIOFILIZADO DE FLUORETO ESTANOSO		12	2	12	Mensal
10	A31416	REAGENTE LIOFILIZADO DE DICLORIDRATO DE ETILENOCISTEÍNADIETILÉSTER (ECD)		12	2	12	Mensal
11	A30907	GERADOR DE TECNÉCIO-99m	1500mCi	52	49	52	Semanal, às segundas-feiras
12	A38767	IODETO DE SÓDIO-IODO 131 EM CÁPSULA	30mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
13	A38765	IODETO DE SÓDIO-IODO 131 EM CÁPSULA	5mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
14	A38766	IODETO DE SÓDIO-IODO 131 EM CÁPSULA	20mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
15	A31110	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 123 ULTRAPURO	5mCi	26	4	26	Quinzenal, às quintas-feiras
16	A32339	REAGENTE LIOFILIZADO DE MACROAGREGADO DE ALBUMINA (MAA)		12	2	12	Mensal
17	A32774	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE IOBENGUANO-IODO 123	5mCi	120	12	120	Quinzenal, às quintas-feiras
18	A32338	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE LEXIDRONAM-SAMÁRIO 153	100mCi	6	1	6	Quinzenal, às terças-feiras
19	A37058	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE TÁLIO-201	5mCi	12	2	12	Mensal
20	A38756	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 131	5mCi	144	21	144	Semanal, às terças-feiras
21	A38757	SOLUÇÃO DE IODETO DE	30mci	144	12	144	Semanal, às terças-feiras

		SÓDIO-IODO 131					
22	A38755	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 131	200mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
23	A38768	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE PENTRETEOTIDA-INDIO 111	6mCi	12	1	12	Quinzenal, às terças-feiras
24	A38761	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE IOBENGUANO-IODO 123	10mCi	120	12	120	Quinzenal, às quintas-feiras
25	A38762	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE IOBENGUANO-IODO 131	150mCi	12	2	12	Mensal
26	A38763	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE IOBENGUANO-IODO 131	200mCi	12	2	12	Mensal
27	A37059	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE OCTREOTATO TETRAXENTANA-LUTÉCIO 177	200mCi	72	12	72	Quinzenal, às terças-feiras
28	A38764	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE LEXIDRONAM-SAMÁRIO 153	70mCi	6	1	6	Quinzenal, às terças-feiras
29	A38760	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 123 ULTRAPURO	1mCi	26	4	26	Quinzenal, às quintas-feiras
30	A38738	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE OCTREOTATO TETRAXENTANA-LUTÉCIO 177	100mCi	12	2	12	Quinzenal, às terças-feiras
31	A36377	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE PENTRETEOTIDA-INDIO 111	3mCi	120	12	120	Quinzenal, às terças-feiras
32	A34527	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 131	100mCi	144	12	156	Semanal, às terças-feiras
33	A34526	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 131	150mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras
34	A34528	SOLUÇÃO DE IODETO DE SÓDIO-IODO 131	50mCi	144	12	144	Semanal, às terças-feiras

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. A entrega do material deverá ser efetuada no Serviço de Medicina Nuclear conforme endereço constante na tabela abaixo, no horário das 08:00 às 15:00 horas, nos dias úteis.

Serviço de Medicina Nuclear
Instituto Nacional de Câncer - HC I
Praça da Cruz Vermelha, 23 – Centro - RJ

5.5. No ato do recebimento por pessoa qualificada do SEMENUC/INCA, será realizado o atesto de recebimento no canhoto da respectiva Nota Fiscal do fornecedor do insumo, o qual será o comprovante da contratada da prestação do serviço contratado.

5.6. Os pedidos devem ser feitos no site ou *e-mail* de acordo com a antecedência definida pelo IPEN-SP/CNEN.

5.7. Frete não incluso. A retirada do material é de responsabilidade do contratado e deve respeitar as normas de transporte de material radioativo da CNEN. A contratação e os custos de transporte desta retirada são por conta do contratado.

5.8. O material será solicitado pela Radiofarmácia do Serviço de Medicina Nuclear, mediante o agendamento prévio, conforme calendário do fornecedor, por sistema *on-line* (internet) e/ou *e-mail* disponibilizado como canal de comunicação da Contratada. Excepcionalmente as quantidades programadas poderão ser alteradas com antecedência de até 24 horas antes do fornecimento.

5.9. Em casos especiais de falta de fornecimento, atrasos ou outras condições fortuitas que se possam ser imputadas à Contratada, a mesma deverá comunicar à transportadora e ao INCA, através da Radiofarmácia, da impossibilidade da entrega.

5.10. Nos casos onde o INCA por qualquer motivo suspenda a realização dos exames e consequentemente à necessidade de fornecimento do radiofármaco, a equipe da Radiofarmácia do SMENC/INCA procederá à notificação através dos canais estipulados em comum acordo entre as partes à Contratada e essa última notificará à transportadora.

5.11. O material será retirado diretamente nas dependências da Contratada por empresa transportadora especializada Contratada pelo INCA. O prazo de entrega dos bens será de até 24 horas corridas, devendo o material ser ainda acompanhado da nota fiscal e demais documentos de transporte, demandados pelas normas da CNEN e ANVISA.

5.12. Os bens serão recebidos provisoriamente em até 1 (um) dia pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.

5.13. Os bens serão recebidos definitivamente em até 03 (três) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

5.14. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta ou desde que fique comprovada a existência de fato que impeça o regular consumo cuja verificação somente seja possível quando da sua utilização, devendo ser substituídos no prazo de até 07 (sete) dias, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas em lei.

5.15. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

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

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

- 5.18. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência; e
- 5.19. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.
- 5.20. 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.
- 5.21. 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.

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 anotarà 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 IX, 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 (<https://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. **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;

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

7.13.3. **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;

7.13.4. 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 Procuradoria-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.

8. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

8.1. 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.

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

9.1. 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.

- 9.2. 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
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 9.6. 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.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:
- 10.2.1. Gestão/Unidade: 250052
- 10.2.2. Fonte de Recursos: 6153000000
- 10.2.3. Programa de Trabalho: 10 302 5018 8758 0033
- 10.2.4. Elemento de Despesa: 339030
- 10.2.5. **Esfera Orçamentária:** 2 - Seguridade Social
- 10.2.6. Plano Interno: 173226

11. ANEXOS

- 11.15. Anexo - Relatório de Marcas Pré-Qualificadas
- 11.16. Anexo - Estudos Preliminares da Contratação

Elaboração do Termo de Referência

Priscilla Brunelli Pujatti

Chefe do Serviço de Medicina Nuclear

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 **Janaina Santos Sampaio, Chefe do Serviço de Compras**, em 26/09/2023, às 11:23, 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 **Priscilla Brunelli Pujatti, Chefe do Serviço de Medicina Nuclear**, em 27/09/2023, às 07:01, 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 **0036228342** e o código CRC **95525666**.

Referência: Processo nº 25410.015248/2022-98

SEI nº 0036228342

Serviço de Compras - SECOM/INCA
Rua Marquês de Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site