

Termo de Referência 94/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
94/2024	250061-HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO ESTADO RJ	LUZIDELMA FABIANA PINTO DE MELO	29/07/2024 11:30 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33433.111642/2024-

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de....PROXIMETACAINA 5MG/ML

.....PROXIMETACAINA 5MG/ML....., nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	PROXIMETACAINA 5MG/ML	269571	FRASCO 5ML	1.200	10,93	13.116,00

1.2. Obs: Havendo divergência entre a descrição dos itens presentes neste Termo de Referência e a descrição do sistema SIASG, prevalecerá aquela do Termo de Referência, tendo em vista possíveis divergências de codificação.

1.3. Cronograma de Contratação do Órgão Gerenciador será conforme sua necessidade, antecedida obrigatoriamente de pesquisa para comprovar a vantajosidade do preço registrado, respeitando os limites de requisição mínima e máxima.

1.4. O fornecedor deve, ao apresentar a proposta, divulgar além do Fabricante, Marca e o MODELO ofertado.

1.5. O preço estimado foi obtido por ampla pesquisa de mercado seguindo o Acórdão n.º 3.068/10-P “o preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado”.

1.6. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar. 1.7. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto n.º 10.818, de 27 de setembro de 2021. 1.9.2. O contrato oferece maior detalhamento das regras aplicadas em relação à vigência da contratação

1.7. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto n.º 10.818, de 27 de setembro de 2021. 1.9.2. O contrato oferece maior detalhamento das regras aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade: 4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis: 4.1.1. Respeitados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, a CONTRATADA deverá adotar práticas de sustentabilidade e de natureza ambiental no fornecimento dos produtos, para estabelecer critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal, seguindo a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Poderá ser solicitado que a empresa vencedora apresente, caso seja fabricante, licença ambiental e certificado, emitidos por órgão competente, atesando a destinação dos resíduos industriais de acordo com exigências de âmbito Federal, Estadual e Municipal. As embalagens dos produtos deverão ser, preferencialmente, fabricadas com materiais reciclados ou que possam ser reciclados. Os materiais devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR — 154481 — 1e15448-2. Devem ser acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres bifenil-polibromados (PBDEs) 4.1.2. Conforme o art. 1º da Lei n.º 6360/1976, ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n.º 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros. Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar,

fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º — as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. Nos termos do art. 2º do Decreto n.º 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei n.º 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. O art.7º do Decreto n.º 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei n.º 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integra o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Conforme o art. 2º, II e III, da RDC n.º 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias UASG 250061 Termo de Referência 43/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 3 de 13 sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16. A RDC n.º 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA estabelece em seu art. 3º que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor; conforme a RDC n.º 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem, ou produto perante a ANVISA. Pela Portaria n.º 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II. Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética. Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa n.º 27, de 2011 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384) Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação. A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação. Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

Da exigência de amostra 4.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados. 4.3. Serão exigidas amostras dos itens: 4.3.1. Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida, poderá exigir que o fornecedor classificado em primeiro lugar apresente, dos produtos ofertados, para a verificação da compatibilidade com as amostra(s) e/ou catálogos, “folders”, prospectos, e especificações deste Termo de Referência e consequente aceitação da proposta. 4.3.2. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores. 4.3.3. Caso a marca ofertada pelo fornecedor já seja conhecida pelo setor demandante, a apresentação de amostras poderá ser dispensada, devendo esta ser informada através despacho constante do processo. 4.3.4. Produtos considerados para saúde conforme RDC 185/2001 da ANVISA deverão apresentar: 4.3.5 Cadastramento do produto na ANVISA, quando dispensado do registro 4.3.6. As amostras poderão ser entregues no endereço Rua Sacadura Cabral, 178 - Saúde - Rio de Janeiro/RJ, ao cuidados da Comissão de Padronização e Parecer Técnico, no prazo limite de 5 dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega. 4.3.7. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo. 4.3.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada. 4.4. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

Será considerada aprovada a amostra, folder que atender aos seguintes critérios técnicos: Atendimento ao descritivo Compatibilidade entre proposta enviada e amostra apresentada. Atendimento à unidade de fornecimento. Qualidade do

acabamento. Atendimento do material à sua função principal. Embalagem com informações em Língua Portuguesa. Data de validade dentro do especificado neste termo e visível na embalagem. Registro ANVISA dentro do prazo de vigência e visível na embalagem, nos casos em que se aplica. Apresentação de Amostras devidamente identificadas. Apresentação de Amostras no local informado, conforme item 4.6. Atendimento a todas as normas e legislações vigentes relativas ao material 4.5. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema. 4.6. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência. 4.7. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento. 4.8. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 30 (trinta) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento. 4.9. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso. Subcontratação 4.10. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual. Garantia da contratação 4.11. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os Art.96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5% do valor contratual, conforme regras previstas no contrato. 4.12. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato. 4.13. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato. 4.14. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

Subcontratação 4.10.

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual. Garantia da contratação 4.11. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os Art.96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5% do valor contratual, conforme regras previstas no contrato. 4.12. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato. 4.13. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato. 4.14. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. Modelo de execução do objeto

5. Modelo de execução do objeto Condições de Entrega 5.1. As parcelas serão entregues conforme requisições mínimas/máximas estabelecidas na planilha sob item 1.7, nos seguintes prazos e condições, tendo em vista que os materiais médico-hospitalares deverão ser entregues no horário de 08:00 às 15:00 horas, de segunda à sexta-feira, acompanhada da nota fiscal, mencionando-se na mesma o n.º do empenho, n.º do processo e no seguinte endereço:

ENDEREÇO DE ENTREGA

Hospital Federal dos Servidores Rua: Sacadura Cabral, 178 – Saúde - Rio de Janeiro - CEP 20221-903 Local de Entrega: Almoxarifado

5.2. O material a ser entregue deve ser exatamente o que consta na proposta da empresa no ato do Registro de Preço, ficando o fornecedor submetido às sanções administrativas prevista em Lei.

5.3. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da nota de empenho. O empenho será emitido de maneira global.

5.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior. 5.5. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 1(um) ano do prazo total recomendado pelo fabricante.

Solução de parcelamento de entrega:

ITEM	SIDEC	Unidade de Fornecimento/ QUANTIDADE
1- MELFALANO 2 MG	270440	COMPRIMIDO

Garantia, manutenção e assistência técnica.

5.6. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)

5.7. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, até 24 horas 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. UASG 250061 Termo de Referência 43/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 6 de 13

5.8. 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.

5.9. A Administração poderá, mediante decisão da Unidade, realizar análises dos materiais com fundada suspeita de ineficácia, a expensas do fornecedor registrado, em Institutos Oficiais. Caso seja comprovada a ineficácia do material, o fornecedor registrado estará sujeito à aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência e no edital.

5.10. Em caso de cancelamento de registro ou por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido e que atenda em condições equivalentes ou superiores às estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

5.11. *A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.*

5.12. *Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.*

5.13. *As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.*

5.14. *Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até ____ (____) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.*

5.15. *O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.*

5.16. *Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.*

5.17. *Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.*

5.18. *O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.*

5.19. *A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.*

6. Modelo de gestão do contrato

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, conforme as cláusulas avençadas e as normas da Lei n.º 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros. Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei n.º 14.133, de 2021, art. 117, caput). Fiscalização Técnica.

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para serem cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, VI); 6.7.1. 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 n.º 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para adotar as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que inviabilizem a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, V). UASG 250061 Termo de Referência 43/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 7 de 13

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicar ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 22, VII). Fiscalização Administrativa

6.8. 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 n.º 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram 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 n.º 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.9. 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 n.º 11.246, de 2022, art. 21, IV). 6.10. 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 n.º 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11. 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 n.º 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. 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 n.º 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. 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 n.º 14.133, de 2021, ou pelo agente, ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto n.º 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. 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 n.º 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. 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.

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

7. Critérios de medição e pagamento

7. Critérios de medição e pagamento Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. UASG 250061 Termo de Referência 43/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 8 de 13

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10(dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10(dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei n.º 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 10(dez) dias.

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

7.6. 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 n.º 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.

7.7. 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.

7.8. 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. Liquidação

7.9. 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, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 77 /2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei n.º 14.133, de 2021.

7.10. 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:

7.10.1. O prazo de validade;

7.10.2. A data da emissão;

7.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. O período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. O valor a pagar; e

7.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. 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 n.º 14.133, de 2021.

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

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. 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 serem acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF. Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 77, de 2022.

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

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

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento. 7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 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.

Cessão de crédito.

7.33. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e conforme os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME n.º 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.33.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.34. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.35. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios, ou incentivos fiscais, ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.36. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos,

7.33. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA n.º 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos). 7.37. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO. Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado. Exigências de habilitação:

8.3. Para fins de habilitação, deverá o fornecedor deverá comprovar os seguintes requisitos: Habilitação jurídica

8.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

- 8.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- 8.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- 8.11. 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 n.º 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 8.12. 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 n.º 10.880, de 2 de dezembro de 2021.
- 8.13. Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).
- 8.14. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva. UASG 250061 Termo de Referência 43/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 11 de 13 Habilitação fiscal, social e trabalhista
- 8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 8.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.18. 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 n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 8.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital ou Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.20. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital ou Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital ou Municipal/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 8.22. 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. Qualificação Econômico-Financeira
- 8.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação no certame (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME n.º 116, de 2021), ou de sociedade simples;
- 8.24. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor (Lei n.º 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II); 8.25. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;
- 8.25.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

8.25.3. 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;

8.25.4. 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.

8.26. Caso a empresa 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 patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total da contratação.

8.27. As empresas criadas no exercício financeiro do certame 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).

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

Qualificação Técnica

Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 12 de 13 8.29. Registro ou inscrição da empresa na respectiva entidade profissional, em plena validade;

8.30. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos e ; Arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971

8.30.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.30.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor. 8.30.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.30.5. Prova de atendimento aos requisitos, previstos em lei

8.31. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.31.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos Arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.31.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.31.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.31.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.31.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e 8.31.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto do certame;

8.31.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.116,00

9. Estimativas do Valor da Contratação Valor (R\$): **13.116,00**

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ **13.116,00**, conforme custos unitários apostos no item 1.1 deste Termo de Referência.

9.2. A estimativa de custo considerou o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10. Adequação orçamentária

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: I)

Gestão/Unidade: 250061; II) Fonte de Recursos: 1002000000; III)

Programa de Trabalho: 173218; IV)

Elemento de Despesa: 339030;

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

11. Responsáveis

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

FABIANA PAULA ARAUJO DE ALMEIDA

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica

LUCIA MOURA COSTA SOARES

Farmacêutica

LUIZ ALEXANDRE REIS FERRO

Farmacêutico