

Termo de Referência 20/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
20/2024	250104-HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES	JULIANA BATISTA DE SOUZA	12/09/2024 09:08 (v 2.0)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	90007/2023	33407.072428 /2023-35

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de empresa especializada na manipulação de medicamentos antineoplásicos e/ou adjuvantes, constantes da relação de medicamentos padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do Hospital Federal Cardoso Fontes (HFCF), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	ESTIMATIVA MENSAL	ESTIMATIVA ANUAL	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL
1	SERVIÇO DE MANIPULAÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E OUTROS FÁRMACOS	15660	BOLSA	1	525 BOLSAS /MÊS	6300 BOLSAS /MÊS	R\$300,06	R\$1.890.378,

1.2. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar (ETP).

1.3. O prazo de vigência da contratação é de cinco anos contados a partir da data de homologação da ata do item constante deste Termo de Referência (TR), cuja vigência será de 5 (cinco) anos prorrogável por igual período, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.3.1 O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que não pode ser interrompido, a fim de não por em risco a vida dos pacientes usuários de quimioterapia antineoplásica endovenosa, de acordo com o Estudo Técnico Preliminar 37/2024.

1.4. O contrato ou instrumento equivalente oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 (Documento de Formalização de Demanda 33 /2023 UASG 250104), conforme consta das informações básicas deste Termo de Referência.

3. Descrição da solução

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se 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*:

- Necessidade da contratação;
- Planejamento da contratação com parâmetros de sustentabilidade;
- Análise do equilíbrio entre os princípios licitatórios da isonomia, da vantajosidade e da sustentabilidade; e,
- Gestão e fiscalização do contrato, bem como gestão de resíduos.

Têm prioridade as empresas que adotam produtos reciclados e recicláveis para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis, conforme os termos do artigo 7º, inc. XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos, que foi regulamentada pelo Decreto nº 7.404, de 23/12/2010, que desponta sobre o assunto da logística reversa, em seus artigos 5º, 6º e 7º, que trata das responsabilidades dos geradores de resíduos sólidos e do poder público:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – 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; e IV – 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), cromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Vistoria

4.13. Devido à complexidade do serviço, representantes capacitados do HFCE deverão avaliar, previamente, as instalações e rotina de serviço da empresa contratada, quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de vigência deste Termo de Referência. Os representantes deverão avaliar:

- o cumprimento dos requisitos mínimos exigidos para o funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA), segundo a legislação vigente;
- verificar a rastreabilidade de todo o processo produtivo com a descrição detalhada dos medicamentos e produtos para saúde utilizados na manipulação e envase;
- avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, conservação e transporte;
- solicitar/verificar as revalidações de licença dos órgãos fiscalizadores;
- monitorar o possível aparecimento de eventos adversos e a eficácia/segurança dos medicamentos antineoplásicos;
- verificar a qualidade do produto fornecido, não devendo conter partículas, precipitados, separação de fases, não estar vazando e estar em condições perfeitas de uso para os pacientes;
- verificar se o produto manipulado está devidamente identificado e se o transporte foi feito em temperatura adequada. O transporte das manipulações deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência solar. A temperatura ideal de transporte deve ser garantida para assegurar a estabilidade físico-química das manipulações. Caso o transporte não seja feito dentro destas especificações, o material pode ser recusado pela contratante. A etiqueta do material manipulado deve conter as seguintes informações:
 - Nome da instituição;
 - Nome completo do paciente;
 - Prontuário;
 - Nome do medicamento;
 - Dose do medicamento;
 - Via de administração;
 - Tipo de infusão;
 - Diluentes/soluções utilizados;
 - Estabilidade;
 - Data e hora do preparo;
 - Médico prescritor; e
 - Nome do farmacêutico responsável pela manipulação.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Execução

5.1. A execução do objeto terá início em 18/02/2024, conforme o Documento de Formalização da Demanda 33/2023 desta UASG.

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. A prestação do serviço terceirizado deverá estar disponível no horário de 07 às 20 horas, de segunda a sexta-feira. Caso haja ponto facultativo com funcionamento normal do ambulatório de oncologia e hematologia do HFCE, o horário deverá ser

mantido. Os medicamentos manipulados deverão ser entregues no Serviço de Farmácia do HFCF, para conferência anterior à administração no paciente, pelo farmacêutico, no seguinte endereço: Avenida Menezes Cortes, 3245, Freguesia, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ. CEP: 22745-130.

Rotinas a serem cumpridas - Deveres da Contratada

5.3. A empresa contratada deverá ter unidade de produção localizada na cidade do Rio de Janeiro, considerando a curta estabilidade dos medicamentos

5.3.1. Devido à complexidade do serviço, representantes capacitados do HFCF deverão avaliar, previamente, as instalações e rotina de serviço da empresa contratada;

5.4. Fornecer soluções diluídas baseadas em prescrições médicas previamente avaliadas pela equipe da unidade hospitalar;

5.5. Cumprir com o estipulado na rotina de fornecimento adequada à demanda do hospital, volume de tratamentos e estabilidade das preparações antineoplásicas;

5.6. Por se tratar de um imunobiológico, possuir área produtiva segregada para a manipulação de IMUNO-BCG, com sistema de ar independente, comprovada por planta baixa e declaração de responsável técnico;

5.7. Possuir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA 222/2018, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo;

5.8. Utilizar produtos com qualidade comprovada e registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

5.9. Possuir rastreabilidade de todo processo produtivo com a descrição detalhada dos medicamentos e produtos para saúde utilizados na manipulação e envase. As bolsas manipuladas deverão possuir as seguintes informações no material de embalagem e procedimentos de saída:

- Nome da instituição;
- Nome completo do paciente;
- Prontuário;
- Nome do medicamento;
- Dose do medicamento;
- Via de administração;
- Tipo de infusão;
- Diluentes/soluções utilizados;
- Estabilidade;
- Data e hora do preparo;
- Médico prescritor; e
- Nome do farmacêutico responsável pela manipulação;

5.10. Cumprir com o estipulado na rotina de fornecimento adequada à demanda do hospital, volume de tratamentos e estabilidade das preparações antineoplásicas;

5.11. Fornecer kit derramamento contendo, no mínimo, luva de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória e ocular;

5.12. O processo de produção e de transporte é de inteira responsabilidade da contratada. Desta forma, deve ser feita a verificação da integridade do (s) material (is) manipulado (s), quando na ocasião da entrega pela contratada; e do (s) frasco (s) íntegro (s) enviado(s) pelo contratante, quando na ocasião da retirada do (s) mesmo (s);

5.13. Enviar, mensalmente, até o dia 05 (cinco), a Nota Fiscal referente ao serviço de manipulação prestado no mês anterior, bem como relatório mensal que contenha as seguintes informações realizadas no mês anterior: data, nome do paciente, medicamento (s) manipulado (s) e tipo de equipo utilizado; e,

5.14. Os equipos gravitacionais, bolsas de soluções diluentes, etiquetas e embalagens são de responsabilidade da empresa contratada.

Rotinas a serem cumpridas - Deveres da Contratante

5.15. Possuir equipe de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e demais profissionais de saúde capacitados para fornecer prescrições adequadas e apoio técnico à empresa contratada;

5.16. Envio diário de todos os medicamentos e equipamentos (quando aplicável) necessários para a manipulação dos medicamentos no dia anterior da sessão de quimioterapia pré-agendada, de acordo com a lista de pacientes previamente conferida pela equipe de Enfermagem do HFCF;

5.17. Manter a contratada ciente do andamento da parceria, assim como o fornecimento constante de sugestões, feedback positivo e críticas;

5.18. Os medicamentos, equipamentos para bomba infusora, equipamentos para medicamentos fotossensíveis e equipamentos isentos de PVC serão fornecidos pelo HFCF à empresa contratada, de acordo com a demanda; e

5.19. Efetuar o pagamento referente aos serviços efetivamente executados, deduzindo-se das faturas as eventuais glosas determinadas pelo Gestor/Fiscal do Contrato, sendo assegurado ao contratado o direito à ampla defesa.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.20. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar **ATÉ 525 (quinhentas e vinte e cinco) bolsas manipuladas/mês**, entre todos os medicamentos padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do HFCF.

A demanda do órgão tem como base o consumo histórico mensal oriundo das prescrições de medicamentos antineoplásicos endovenosos dos pacientes do Serviço de Oncologia e Hematologia do Hospital Federal Cardoso Fontes.

Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021)

5.21. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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.

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.

Preposto

6.5. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.6. A Contratada deverá manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período

6.7. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.8. 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).

Fiscalização Técnica

6.9. 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);

6.10. 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);

6.11. 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);

6.12. 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);

6.13. 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);

6.14. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.15. 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).

6.16. 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).

Gestor do Contrato

6.17. 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).

6.18. 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).

6.19. 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).

6.20. 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).

6.21. 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).

6.22. 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).

6.23. 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 DE PAGAMENTO

7.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

Do recebimento

7.4. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 10 (dez) dias pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022).

7.5. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.6. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.7. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. (Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022)

7.8. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

7.8.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.8.2. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

7.8.3. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

7.8.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.8.5. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades

7.9. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.10. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 05(cinco) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.10.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução

contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.10.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

7.10.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.10.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.10.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.11. 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.

7.12. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.13 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

7.14. 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 nº 77/2022.

7.15. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de 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.

7.16. 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:

7.16.1. o prazo de validade;

7.16.2. a data da emissão;

7.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.16.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.16.5. o valor a pagar; e

7.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

7.18. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.19. 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 Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. 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.

7.23. 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

7.24. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.25. 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.

Forma de pagamento

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

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

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

7.28.1. 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.

7.29. 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.

Cessão de crédito

7.30. 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.

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

7.32. 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 nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.33. 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 todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, 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.

7.34. 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. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo menos preço.

Regime de execução

8.2. O regime de execução do contrato será o de empreitada por preço unitário.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante 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 nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.14. 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 Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.16. 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;

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

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

8.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais 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.

8.21. 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

8.22. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

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

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

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

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

8.24.3. 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.

8.24.4. 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.

8.25. Caso a empresa licitante 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 do capital mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

8.26. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação 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).

8.27. 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

8.28. A **EMPRESA CONTRATADA** deverá apresentar **Autorização de Funcionamento** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com autorização para manipulação de produtos estéreis - antineoplásicos e imunoestimulantes - BCG;

- 8.29. Deverá apresentar **Alvará Sanitário atualizado**, expedido pela Vigilância Sanitária local - VISA, com autorização para manipulação de produtos estéreis - antineoplásicos e imunostimulantes - BCG;
- 8.30. Deverá apresentar 2 (dois) **Atestados de Capacidade Técnica** emitidos por unidade hospitalar de órgão público, devendo este ter até 2 (dois) anos de emissão, com o volume de manipulações compatível com o solicitado em edital (mínimo de 70%);
- 8.31. Comprovação de inscrição **DA EMPRESA** no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro, por meio da apresentação de **Certidão de Regularidade Técnica** atualizada;
- 8.32. Comprovação de inscrição **DO (S) RESPONSÁVEL (IS) TÉCNICO (S) DA EMPRESA** no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro, por meio da apresentação de **Certidão de Regularidade Técnica** atualizada; e
- 8.33. Deverá apresentar **documento que comprove experiência e título de especialização na área de Oncologia de, pelo menos, um dos Responsáveis Técnicos na área**, de acordo com a Resolução CFF, de 3 de maio de 2016.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.890.378,00

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 1.890.378,00 (Hum milhão, oitocentos e noventa mil, trezentos e setenta e oito reais).

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.

10.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: Hospital Federal Cardoso Fontes UASG 250104;

II) Fonte de Recursos: **1001000000**

III) Programa de Trabalho: **10.302.5118.6217.6508**

IV) Natureza de despesa: **339039-50**

V) Plano Interno:

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.

JULIANA BATISTA DE SOUZA

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica

*Assinou eletronicamente em 12/09/2024 às 09:04:38.***RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDARIO DA SILVA**

Chefe substituto do Serviço de Assistência Farmacêutica

*Assinou eletronicamente em 12/09/2024 às 09:08:31.***ANDRE LUIZ CORREIA**

Agente Administrativo



Documento assinado digitalmente

ANDRE LUIZ CORREIA

Data: 12/09/2024 09:33:53-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>