

Termo de Referência 252/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
252/2024	250104-HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES	RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDARIO DA SILVA	06/11/2024 15:51 (v 4.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33407.168396/2024-53

1. Condições gerais da contratação

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **CISPLATINA 10 E 50MG FRASCO AMPOLA**, por dispensa de licitação, a fim de atender a demanda desta unidade por 2 (DOIS) meses, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (em Reais)	VALOR TOTAL (em Reais)
1	CISPLATINA 10MG	340182	FRASCO AMPOLA	180	17,00	3.060,00
2	CISPLATINA 50MG	340183	FRASCO AMPOLA	250	23,68	5.920,00

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. Fundamentação e descrição da necessidade

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 [ANO], conforme detalhamento a seguir:

- I. ID PCA no PNCP: [...];
- II. Data de publicação no PNCP: [...];
- III. Id do item no PCA: [...];
- IV. Classe/Grupo: [...]; DROGAS E MEDICAMENTOS
- V. Identificador da Futura Contratação: [...].

3. Descrição da solução como um todo

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 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:

4.1.1. Tem 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;

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), cromo hexavalente (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

4.2 Indicação de marcas ou modelos:

Não se aplica.

4.3 Da vedação de contratação de marca ou produto:

Não se aplica.

4.4 Da exigência de amostra:

Não se aplica.

4.5 Da exigência de carta de solidariedade:

Não se aplica.

4.6 Subcontratação:

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.7 Garantia da contratação

4.7.1 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.

4.8 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. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da nota de empenho pelo fornecedor, em remessa única.

5.2. Os bens deverão ser entregues **presencialmente** no seguinte endereço:

Serviço de Farmácia do Hospital Federal Cardoso Fontes: Avenida Menezes Cortes, nº 3245, Freguesia, Rio de Janeiro, RJ. As entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 08:00 às 11:00 e/ou das 13:00 às 16:00 horas, acompanhada da nota fiscal, mencionando-se na mesma o nº do empenho e nº do processo.

5.3. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 75 % (setenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante, não sendo aceitos medicamentos com prazo de validade inferior a 12 (doze) meses, tendo como referência a data da efetiva entrega. Salvo em casos em que a validade recomendada pelo fabricante seja inferior a 12 meses.

5.4. As despesas referentes ao transporte, carga e descarga do objeto do presente termo correrão exclusivamente por conta da licitante vencedora sendo vedada qualquer cobrança posterior.

5.5. O recebimento provisório ou definitivo dos bens não isenta a contratada da responsabilidade dos danos resultantes da execução incorreta do contrato. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do insumo, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art. 16, inciso II da Lei 6360/76.

5.6. O Serviço de Farmácia do Hospital Federal Cardoso Fontes não receberá os medicamentos entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, violadas ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes desacompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante.

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.

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 nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. 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);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotar 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);

6.7.2. 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);

6.7.3. 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 que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. 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).

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

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 nº 11.246, de 2022).

6.8.1. 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

6.9. 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 nº 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 nº 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 anotar 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).

6.12. 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 nº 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 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).

6.14. 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 nº 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.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE 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.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) 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 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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 nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 30 (trinta) dias.

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

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 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.

7.7. 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 dos bens 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, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 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 nº 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 nº 14.133, de 2021.

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

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 que sejam 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 úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 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 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.

8. Forma e critérios de seleção e regime

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

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021 (indicar um dos incisos do art. 75, da Lei n.º 14.133/2021, conforme o caso concreto), que culminará com a seleção da proposta de menor preço.

Forma de fornecimento

8.4. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

8.5. 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.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.7. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

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

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

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

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

8.13. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.14. 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.

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

Habilitação jurídica

8.16. 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;

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

8.18. 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>;

8.19. 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;

8.20. 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.

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

8.22. 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

8.23. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.26. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.28. 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;

8.29. 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;

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

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

8.35. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.36. 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 Técnica

8.37. Tendo em vista que a aquisição de medicamentos, enquanto etapa logística para a disponibilização e acesso, faz parte de um conjunto de ações voltadas à proteção e recuperação da saúde, conforme previsto na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF); e que o medicamento, enquanto insumo estratégico que visa promover a saúde, prevenir doenças e auxiliar em diagnósticos, necessita atestar qualidade e eficácia, com base em normas sanitárias específicas, para a garantia do cuidado assistencial e segurança do usuário de medicamentos, será solicitada, para fins de análise através de parecer técnico farmacêutico - com base no Decreto 85.878, de 07/04/1981, e Resolução 724, de 29/04/2022, do Conselho Federal de Farmácia-, a seguinte documentação para fins de Habilitação Técnica:

No que tange às Empresas licitantes

8.37.1. **Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante**, compatível com sua atividade: fabricação e/ou distribuição de medicamentos (sob a perspectiva atacadista), de acordo com o disposto nos art. 1º, 2º, 50 e 51 da Lei nº 6.360/76.

8.37.2. **Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa fabricante** do medicamento ou do importador, no caso de produto importado.

8.37.3. **Autorização de Funcionamento (AFE)**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da empresa licitante ou da respectiva publicação no Diário Oficial da União, **com atividade compatível com fabricação e/ou distribuição de medicamentos (sob a perspectiva atacadista)**, de acordo com o disposto nos art. 1º, 2º, 50 e 51 da Lei nº 6.360/76.

8.37.4. **Autorização de Funcionamento Especial (AE)**, para o caso de venda atacadista de medicamentos sujeitos a controle especial (dispostos na Portaria 344/1998 e/ou suas atualizações), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da empresa licitante ou da respectiva publicação no Diário Oficial da União, **com atividade compatível com fabricação e/ou distribuição de medicamentos (sob a perspectiva atacadista)**, de acordo com o disposto nos art. 1º, 2º, 50 e 51 da Lei nº 6.360/76.

8.37.5. Não será permitida a participação de Farmácias e Drogarias, com atividade varejista, com base no exposto nos itens 8.30.1. e 8.30.3., além do disposto no Acórdão TCU 1146, de 04/05/2011.

8.37.6. **Certificado de Regularidade Técnica** da empresa participante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado da empresa licitante.

8.37.7. **Certificado de Registro do Produto** ou sua publicação no Diário Oficial da União.

8.37.8. **Bula do produto**, podendo ser substituída pelo rótulo no caso de medicamento de notificação simplificada.

8.37.9. Proposta deve apresentar a descrição e especificação completa do produto, informando marca e fabricante a serem fornecidos.

8.37.10. Especificação da embalagem do produto, emitida pela empresa licitante, com descrição nas embalagens primárias e secundárias do texto "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", devendo estar de acordo com a proposta e registro na ANVISA.

No que tange aos medicamentos ofertados pelas Empresas licitantes

8.37.11. **Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, conforme Lei 5.991/1973, Lei 6.360/1976, Decreto 8.077 de 2013, Lei Federal 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária, ou;
- Protocolo de 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 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

8.37.12. Para medicamentos classificados como sendo de notificação simplificada, deve ser apresentada a **Declaração de Notificação Simplificada** dentro do prazo de vigência.

8.37.13. Caberá ao Serviço de Assistência Farmacêutica do Hospital Federal Cardoso Fontes (SEFARM/HFCF) a avaliação dos laudos apresentados e a decisão no julgamento mediante emissão do parecer técnico farmacêutico, conforme disposto no Art. 1º,§4º do Decreto 85.878, de 07/04/1981, e da Resolução 724, de 29/04/2022, do Conselho Federal de Farmácia.

8.37.14. Para verificação da conformidade dos insumos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do SEFARM/HFCF, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e descrita no item 8.30.12., e em atendimento à Lei nº 14.133/2021.

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

8.37.16. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 8.980,00

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 8.980 (Oito mil, novecentos e oitenta reais) conforme custos unitários apostos na tabela constante do item 1.1 deste Termo de Referência.

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: [...];
- II. Fonte de Recursos: [...];
- III. Programa de Trabalho: [...];
- IV. Elemento de Despesa: [...];
- V. Plano Interno: [...];

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

JULIANA BATISTA DE SOUZA

Farmacêutica

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica

Matrícula SIAPE 153308-9

RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDÁRIO DA SILVA

Farmacêutico

Chefe substituto do Serviço de Assistência Farmacêutica

Matrícula SIAPE 331850-6

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 06/11/2024 às 15:51:22.

RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDARIO DA SILVA

Chefe substituto do Serviço de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 06/11/2024 às 15:51:08.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP253_2024 DISPENSA LICITACAO CISPLATINA.pdf (119.12 KB)

**Anexo I - ETP253_2024 DISPENSA LICITACAO
CISPLATINA.pdf**

Estudo Técnico Preliminar 253/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33407.168396/2024-53

2. Descrição da necessidade

Futura e eventual aquisição de **CISPLATINA, medicamento ONCOLÓGICO** padronizado para uso regular do Hospital Federal Cardoso Fontes, por Dispensa de Licitação, visando garantir o abastecimento da unidade por um período de 2 (dois) meses.

Dessa forma, visa permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de toda a terapêutica farmacológica, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de média e alta complexidade.

O Hospital Federal Cardoso Fontes é um hospital terciário, sendo o último elo na cadeia de atendimento dos seus entornos e adjacências, recebendo pacientes acometidos das mais diversas enfermidades, incluindo pacientes oncológicos.

Dito isso, entende-se estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico desta unidade, sendo de importância imperativa o regular cumprimento de prestação de saúde de média e alta complexidade.

Justificativa Técnica:

A ausência desses medicamentos causa grande impacto no tratamento da asma brônquica, contribuindo para o agravamento do seu curso clínico, assim como para o aumento do tempo de internação, da mortalidade e do custo para o sistema público de saúde.

Justificativa do Descritivo:

Os descritivos e unidades de fornecimento tiveram por base o Catálogo de Materiais – CATMAT do sistema SIASG do sítio: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br>.

No que toca à especificação do objeto, cabe informar que não se valeu da indicação de marca, mas sim da Denominação Comum Brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília).

Os medicamentos a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme DECRETO Nº 10.947, DE 25 DE JANEIRO DE 2022.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Assistência Farmacêutica do Hospital Federal Cardoso Fontes	Juliana Batista de Souza
Serviço de Assistência Farmacêutica do Hospital Federal Cardoso Fontes	Raphael Luiz Nascimento Retondário da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos Necessários ao Atendimento das Necessidades

A empresa deverá estar cadastrada no Sistema de Cadastramento de Fornecedores - SICAF, instituído pela Secretaria de Administração Federal, conforme disposto na INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018. Sua regularidade será comprovada por meio de consulta “on-line” ao sistema;

Apresentar o contrato social ou instrumento com a mesma finalidade, em cópia autenticada ou original, acompanhada de cópia comum, comprovando que o seu objeto abrange o objeto da presente licitação;

Apresentar declaração relativa ao cumprimento do disposto do Inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal, que versa sobre a proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre aos menores de 18 anos e de qualquer trabalho a menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;

Apresentar Declaração de Inexistência de Fato Superveniente Impeditivo de Habilitação; responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14, 20, 23, 24, 26 e 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigido no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos.

Apresentação de Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome e favor da empresa licitante, pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto previsto no Termo de Referência.

1. De regularidade fiscal federal (art. 193, Lei 5.172/66);
2. De regularidade com a Seguridade Social (INSS - art. 195, §3º, CF 1988);
3. De regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS – art. 2º, Lei 9.012 /95)
4. De consulta ao CADIN (inciso III do art. 6º da Lei nº 10.522/02, STF, ADI n. 1454/DF);
5. De regularidade trabalhista (Lei 12.440/11).

4.2 Qualificação Técnica

- **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 50, 51, § único; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV, XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º, VII, XVI, 8º §1º, I; III, IV, VI, VII; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º, 3º, I, com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; e com a RDC) da ANVISA nº 16/14, artigos 1º; 2º, III, VII, XXI, 4º, 12º, 13º, 16º.
- **AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO**, quando necessário, expedida pela ANVISA, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º e 50; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º, VII, XVI e 8º, § 1º, I; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º e 3º, I; com a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 344/98, artigos 2º, 10 e 31; com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; com a Portaria MS nº 6/1999, artigo 1º, e Anexo, Capítulo I, artigos 1º, 3º, a, c, f, §1º; com a RDC da ANVISA 16/14, artigos 1º; 2º, III, VII, XXI; 4º, 12º, 13º, 16º;
- **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**, do ano em exercício, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigos 21, 25, 26 e 28; com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 51 e 52; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; e com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 2º, 3º e 4º;

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

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

4.3 Medicamento deve conter as seguintes especificações

O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto.

O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

As bulas dos medicamentos deverão estar descritas em português e atender ao Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de

saúde, especificado na Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Anvisa (RDC 47/2009).

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

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

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

A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 54/2013.

Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 1.409/2018) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

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

As Notas Fiscais devem apresentar o número do lote e o prazo de validade dos medicamentos em conformidade com art. 60 da RDC 430, 08/10/2020, da ANVISA.

4.4 - Critérios de Sustentabilidade

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

As obrigações da Contratada referentes às boas práticas ambientais descritas neste item têm a finalidade de promover o desenvolvimento nacional sustentável através da contratação de serviços, observando as diretrizes estabelecidas na lei nº 14.133/21.

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

Atender as exigências de sustentabilidade ambiental apresentadas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, elaborado pela CNS – Câmara Nacional de Sustentabilidade – DECOR/AGU –setembro de 2023 – 6ª Edição, revista atualizada, ampliada, disponibilizado no sítio www.agu.gov.br.

4.5 - Vigência da Ata de Registro de Preços

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

Os trabalhos de levantamento qualitativo de mercado ocorrem com a prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções através de consulta de sítio governamental (Comprasnet.gov.br) em que se considerou, entre outras opções, as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, através de consulta a Editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração.

Cumprir observar que os objetos da contratação pretendida não envolvem complexidade técnica, tratando-se de um objeto comum na prática das contratações públicas.

O levantamento de mercado foi realizado, através de consulta ao Comprasnet. Em análise identificaram-se diversas empresas que atendem aos requisitos preteridos neste Estudo Técnico Preliminar, informado pela área técnica, para atendimento a necessidade. Os órgãos e entidades públicas compartilham da mesma solução.

A pretendida aquisição deverá ocorrer por Dispensa de Licitação. O critério de julgamento será o de menor preço, desde que o item atenda aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

6. Descrição da solução como um todo

Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bem comum, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado prevista no inciso XIII do artigo 6º da Lei nº 14.133/2021.

Para a escolha da solução foram consideradas diferentes fontes, e analisadas contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Instituição, contudo, observou-se que tal sistema é o mais vantajoso para esta aquisição, pois, proporciona à Administração, um maior controle das ações públicas que visem à aquisição de produtos.

Sobretudo, pensou-se na regra de mercado, onde quanto maior a oferta, menor o preço, evidenciando maior economia para o serviço público. Além disso, os objetos licitados não possuem complexidade técnica.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A contratação destina-se à possível reposição do estoque de medicamentos do Hospital Federal Cardoso Fontes, e foi calculada com base em dados de consumo histórico obtidos no sistema de controle informatizado de estoque Hospub®, do DataSUS, acrescido de 25% de margem de segurança, tendo em vista a demanda reprimida ocasionada pela falta do insumo

no mercado nacional (vide <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento/Atada10aReunioExtraordinriaCTECMEDconsolidada.pdf>).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 8.980,00

O custo total estimado da contratação é de R\$ 8.980,00 (Oito mil, novecentos e oitenta reais).

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE SOLICITADA
1	340182	CISPLATINA 10MG	FRASCO AMPOLA	180
2	340183	CISPLATINA 50MG	FRASCO AMPOLA	250

Ressalta-se, que a pesquisa de preços a ser realizada seguirá o que dispõe a IN SEGES/ME nº 65/2021, devendo, ainda, ser utilizada a tabela CMED como parâmetro para o valor máximo aceitável.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP:

Data de publicação no PNCP:

Id do item no PCA:

Classe/Grupo: 6505 DROGAS E MEDICAMENTOS

Identificador da Futura Contratação:

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção do estoque destes medicamentos no Hospital Federal Cardoso Fontes e do nível de atendimento adequado às necessidades destes, de forma a atender seus objetivos estratégicos que inclui as demandas assistenciais e os tratamentos medicamentosos utilizados para a integralidade da assistência ofertada aos pacientes como direito fundamental.

Essa análise destaca-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento do estoque da unidade. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes envolvidos no atendimento, cujo tratamento necessitará do medicamento elencado.

13. Providências a serem Adotadas

A empresa deverá agendar o dia e horário de entrega dos medicamentos no Serviço de Assistência Farmacêutica (SEFARM) do Hospital Federal Cardoso Fontes, de acordo com suas necessidades, através do e-mail admfarmaciahfcf@gmail.com.

O prazo de entrega dos medicamentos é de 15 (quinze) dias, todos contados do recebimento da nota de empenho, de acordo com a necessidade da Unidades Hospitalares.

O endereço de entrega constará no Termo de Referência.

No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior à metade do prazo total recomendado pelo fabricante.

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações que constará no Termo de Referência e na proposta.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações que constará no 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.

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

A administração capacitará os funcionários do Serviço de Assistência Farmacêutica e setores demandantes para o gerenciamento da aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A referida aquisição está contemplada no Plano de Logística Sustentável – PLS do Ministério da Saúde, ciclo 2024-2026, que se encontra disponível na transparência ativa do MS no site www.gov.br, tendo o presente ETP sido confeccionado em alinhamento ao referido plano.

Os critérios de sustentabilidade relacionados aos MEDICAMENTOS e descritos ao Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2023 (disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf>), estão sendo abordados e respeitados através das documentações e certidões que deverão ser exigidas para fins de contratação.

Insta salientar que o Hospital Federal Cardoso Fontes possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 222/ANVISA) e Perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 222/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação. Também possuindo contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) incluindo o acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, e destinação dos Resíduos Químicos produzidos nas dependências dos mesmos.

Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

A Contratada deverá ainda atender, no que couber, as disposições normativas de caráter ambiental presente no registro no Cadastro Técnico Federal - CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA N°11 de 13 de abril de 2018, Anexo I, (Códigos 15-12) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 154482, que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Ser observado os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

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

§ 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.

15. Das Amostras

Não se aplica ao objeto.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Com base no exposto no Mapa de Riscos 227/2024 e no item Planejamento desde Estudo, esta equipe declara esta contratação viável

17. 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 06/11/2024 às 15:42:12.

RAPHAEL LUIZ NASCIMENTO RETONDARIO DA SILVA

Chefe substituto do Serviço de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 06/11/2024 às 15:43:19.