



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

TERMO DE REFERÊNCIA

DISPENSA DE LICITAÇÃO ART. 75-VIII - LEI 14.133 DE 1º DE ABRIL DE 2021

AQUISIÇÃO DE GLICOSE 50%

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. **Aquisição de Glicose 50%**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO INCA	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	DECRETO 8538/2015 TRATAMENTO FAVORECIDO PARA ME/EPP
1	00972	GLICOSE 50% 500ML ESTÉRIL E APIROGÊNICO EM SISTEMA FECHADO COM EMBALAGEM ISENTA DE PVC OU QUE NAO PERMITA CONTATO DA SOLUÇÃO COM PVC EM BOLSA OU FRASCO	BR0353564	FR	2500	AMPLA DISPUTA

1.2. Conforme art. 10 inciso III do Decreto 8538/2015 (Tratamento Favorecido para ME/EPP), não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º do referido Decreto quando a licitação for dispensável ou inexigível.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de **30 dias úteis**, dos quais **10 dias úteis** para a entrega, **05 dias úteis** para o recebimento definitivo, **05 dias úteis** para possível substituição e **10 dias úteis** referentes ao pagamento contados do(a) **recebimento da nota de empenho**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.6. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens neste Termo de Referência e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2023**, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Como critério de **aceitação da proposta** o fornecedor encaminhará juntamente com os documentos de habilitação exigidos no Termo de referência, a seguinte documentação que compõe a proposta:

3.2. 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 59/2009.

3.3. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de referência.

3.4. Como critério de **aceitação da proposta** o fornecedor encaminhará juntamente com os documentos de habilitação exigidos no Termo de referência, a seguinte documentação que compõe a proposta:

3.4.1. 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 de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

3.4.2. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

3.5. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

3.6. Apresentar Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15/03/2013.

3.7. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

3.8. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

3.9. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

3.10. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Serviço de Compras contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do Serviço Central de Abastecimento, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito às normas licitatórias.

3.11. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

3.12. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Serviço de Compras poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

3.13. 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 e seus anexos, 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 Serviço de Compras.

3.14. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação.

Sustentabilidade:

3.15. As empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

3.15.1. respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;

3.15.2. realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

3.15.3. Devem ser observados, no que couber, os diplomas normativos a seguir: Constituição da República Federativa do Brasil – artigos 170 e 225; Lei nº 6.938/1981 – Política Nacional do Meio Ambiente; Lei nº 12.187/2009 - Política Nacional de Mudança do Clima; Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos; Lei nº 12.349/2010; Decreto nº 2.783/98 – Proíbe entidades do governo federal de comprar produtos ou equipamentos contendo substâncias degradadoras da camada de ozônio; Decreto nº 7.746/2012; Decreto 5.940/06 – Coleta Seletiva Solidária na Administração Pública Federal; Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 – Dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela administração direta, autárquica e funcional; Instrução Normativa SLTI/MPOG n. 10, de 12/11/2012 - Estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o art. 16 do Decreto no 7.746, de 5 de junho de 2012.

Subcontratação

3.16. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

3.17. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

3.18. Apesar da garantia contratual ter como finalidade assegurar a plena execução do contrato e evitar prejuízos ao erário, este órgão se utilizando de sua discricionariedade não exigirá garantia de execução, visto que esta contratação prevê entrega imediata dos materiais.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

4.1. O prazo de entrega dos bens é de **10 dias úteis** para a entrega, contados a partir do dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho, em remessa única.

4.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, **a empresa deverá comunicar (através do endereço eletrônico cobranca.disup@inca.gov.br)** as razões respectivas com pelo menos **5 (cinco)** dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

4.3. O prazo de validade, do bem ofertado não poderá ser inferior a 80% do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo.

4.4. Os bens deverão ser entregues no Serviço Central de Abastecimento conforme endereço constante na tabela abaixo, no horário das 08:00 às 15:00 horas, nos dias úteis.

SERVIÇO CENTRAL DE ABASTECIMENTO
Instituto Nacional de Câncer
Rua André Cavalcanti, 37 – Centro - RJ

5. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

5.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

Fiscalização

5.6. 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

5.7. 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);

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

5.7.2. 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](#));

5.7.3. 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](#)).

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

5.7.5. 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

5.8. 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](#)).

5.8.1. 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

5.9. 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).

5.10. 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).

5.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

5.12. 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).

5.13. 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).

5.14. 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).

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

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

6.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

6.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

6.3.1. 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.

6.4. A contratada deverá substituir o material entregue e aceito, em qualquer época, no prazo de **02 (dois) dias úteis (para itens nacionais) e em até 30 (trinta) dias corridos**, para a eventual necessidade de importação, a partir da solicitação formal da Instituição, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

6.5. O Serviço Central de Abastecimento do INCA não receberá os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou violadas; ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes rasurados.

6.6. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra o aceite por parte da Administração.

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

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

6.6.1.2. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência; e

6.6.1.3. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.

6.7. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

6.8. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

6.9. Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos produtos a serem substituídos.

6.10. 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 **2 (dois)** dias úteis.

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

exigências contratuais.

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

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

6.14. 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

6.15. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

6.15.1. 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](#).

6.16. 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:

6.16.1. o prazo de validade;

6.16.2. a data da emissão;

6.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

6.16.4. o período respectivo de execução do contrato;

6.16.5. o valor a pagar; e

6.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

6.18. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

6.20. 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.

6.21. 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.

6.22. 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.

6.23. 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

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

6.25. 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, mediante aplicação do índice XXXX de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

6.28.1. 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.

6.29. 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.

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

7.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII 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

7.2. O fornecimento do objeto será única e integral

Exigências de habilitação

7.3. *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) a) SICAF;

b) b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

7.4. *A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n.º 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.*

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

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

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

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

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

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

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

7.12. *Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.*

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

7.18. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

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

7.20. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

7.21. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

7.22. Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

7.23. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

7.24. A exigência de Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA, Autorização de Funcionamento e Licença de Funcionamento será dispensada se o licitante comprovar que os produtos são isentos de registro na ANVISA.

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

7.26. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

7.27. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

7.32. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

7.33. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

7.37. 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

7.38. O fornecedor deverá apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

7.39. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos laudos apresentados e a decisão no julgamento mediante emissão do parecer técnico farmacêutico.

7.40. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Serviço de Compras contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do Serviço Central de Abastecimento, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito às normas licitatórias.

7.41. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

7.42. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Serviço de Compras poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

7.43. 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 e seus anexos, 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 Serviço de Compras.

7.44. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação.

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

8.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I - Gestão/Unidade: 250052
- II - Fonte de Recursos: 1001000000
- III - Programa de Trabalho: 10 302 5118 8758 0033
- IV - Elemento de Despesa: 339030
- V - Plano Interno: 234640

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

Elaboração do Termo de Referência

André Fabiano D Oliveira Leal

Chefe da Divisão de Suprimentos

Aprovação do Termo de Referência

Considerando a delegação de competência instituída pela Portaria Interna do INCA nº 877 de 18 de Dezembro de 2018, publicada em Boletim de Serviço em 14 de Janeiro de 2019, aprovo o Termo de Referência deste processo, diante da presença dos elementos técnicos que propiciam a avaliação do custo pela administração pública, especialmente verificação de orçamento detalhado, definição dos métodos, valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro (se for o caso), critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções, de forma clara e objetiva, sendo a estratégia de suprimentos e os critérios de avaliação técnica de responsabilidade do elaborador / requisitante que subscreve este documento e/ou que faz a solicitação de aquisição ou contratação de serviços.

Janaina Santos Sampaio

Chefe do Serviço de Compras

Portaria GM/MS nº 3.520 de 13 de Setembro de 2022.

Publicada no Diário Oficial da União em 14 de Setembro de 2022.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União

Atualização: Agosto de 2023

Termo de Referência Aquisições – Contratação

Direta

Aprovado pela Secretaria de Gestão.

Identidade visual pela Secretaria de Gestão



Documento assinado eletronicamente por **Andre Fabiano D Oliveira Leal, Chefe da Divisão de Suprimentos**, em 28/03/2024, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Santos Sampaio, Chefe do Serviço de Compras**, em 01/04/2024, às 08:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039751564** e o código CRC **2460AD00**.

Referência: Processo nº 25410.015079/2023-77

SEI nº 0039751564

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