

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO CLARO

Processo Administrativo nº84374/2024

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **Materiais Para Esterilização De Insumos E Instrumentais**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	INDICADOR BIOLOGICO AUTO CONTIDO - TESTE PARA MONITORIZACAO DE CICLOS DE ESTERILIZACAO A VAPOR SATURADO SOB PRESSAO DE 121-134 GRAUS C, EM AUTOCLAVES GRAVITACIONAIS OU A VACUO. CONS- TITUIDO POR UMA AMPOLA DE INDICADOR BIOLOGICO PARA VAPOR DO TIPO AUTOCONTIDO, COM TEMPO DE RES-POSTA DE NO MAXIMO 24 HORAS, POR METODO DE FLUO-RESCENCIA. CONTENDO POPULACAO MINIMA DE 1.000.000 DE ESPOROS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, ATCC 7953, INOCULADA EM TIRA PORTADORA DE ESPOROS E MEIO DE CULTURA PURPURA CONTIDO. ACONDICIONADO EM AMPOLA TERMOPLASTICA E TAMPA TERMOPLASTICA COM ORIFICIOS CONTENDO UMA AMPOLA COM CALDO NUTRIENTE E FILTRO DE BARREIRA HIDROFOBICA PERMEAVEL AO VAPOR. ESTAR EM CONFORMIDADE COM ABNT NBR ISO 11138-1, 11138-3 E NR 32. ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APRO- PRIADA QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO, ROTULO COM DADOS DE IDENTIFICACAO, LOTE E VALIDA-DE (DADOS EM LIGUA PORTUGUESA).	UNIDADE	4.500	R\$ 5,44	R\$ 24.480,00
2	INTEGRADO QUIMICO CLASSE 5 - INTEGRADOR QUIMICO INTERNO CLASSE 5, QUE PERMITE EFETUAR A MONITORIZACAO DAS CONDICoes DA ESTERILIZACAO A VAPOR NO INTERIOR DAS EMBALAGENS. CAPAZES DE REAGIR A TODOS OS PARAMETROS CRITICOS DA ESTERILIZACAO A VAPOR SATURADO SOB PRESSAO. CONSISTE EM TIRAS REAGENTE COM VARIACAO DA COR, INDICADO PARA MONITORAR OS CICLOS DE ESTERILIZACAO A VAPOR. PARAMETROS CRITICOS DO PROCESSO: - 121 GRAUS C: IGUAL	UNIDADE	30.000	R\$ 1,95	R\$ 58.500,00

	OU MAIOR QUE 16,5 MINUTOS; - 134 GRAUS C: IGUAL OU MAIOR QUE 1,2 MINUTOS. EMBALAGEM PRIMARIA QUE PROMOVA A INTEGRIDADE DO MATERIAL ATE O MOMENTO DA SUA UTILIZACAO. NA EMBALAGEM DEVERAO ESTAR IMPRESSOS DADOS DE IDENTIFICACAO DO FABRICANTE, PROCEDENCIA, LOTE, DATA DE FABRICACAO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE.				
3	MINI INCUBADORA PARA TESTE BIOLOGICO - MINI INCUBADORA PARA TESTES BIOLOGICOS, COM CAPA- CIDADE DE 04 A 06 INDICADORES BIOLOGICOS, COMPATIVEL COM TODOS OS TIPOS DE TESTES BIOLOGICOS. POSSUIR CONTROLE ELETRONICO E AUTOMATICO DE TEMPERATURA, QUE SE MANTEM DENTRO DA FAIXA ADEQUADA PARA A INCUBACAO DO INDICADOR BIOLOGICO. POSSUIR TAMPA EM POLIESTIRENO TRANSPARENTE DA AREA DE INCUBACAO E FUSIVEL IMPRESSO. TEMPERATURA MAXIMA DE INCUBACAO: 57 A 60 GRAUS C; POTENCIA: 10 WATTS; VOLTAGEM: BIVOLT AUTOMATICO; FREQUENCIA: 50/60 HZ; BLOCO DE AQUECIMENTO: ALUMINIO; GARANTIA: 12 MESES; MANUAL/INSTRUcoes DE USO EM LINGUA PORTUGUESA.	UNIDADE	60	R\$ 328,79	R\$ 328,79
4	TESTE DE BOWIE & DICK - TESTE BOWIE & DICK 7KG, PACOTE PRONTO, USO UNICO, UTILIZADO PARA AVALIAR O CORRETO FUNCIONAMENTO DAS AUTOCLAVES A VAPOR ASSISTIDAS POR BOMBA DE VACUO. CONTITUIDO POR DUAS FOLHAS DE TESTE IMPRESSAS COM INDICADOR QUIMICO SENSIVEL AO VAPOR DISPOSTA ENTRE CAMADAS DE FOLHAS DE UM PAPEL POROSO, ACONDICIONADOS EM UMA EMBALAGEM QUE FORMA UM PACOTE. PACOTE EMBALADO EM NAO-TECIDO DESCARTAVEL E FECHADO POR UM ROTULO INDICADOR QUE INDICA EXPOSICAO AO VAPOR. A FOLHA DE TESTE PRINCIPAL CONSISTE NUM INDICADOR QUIMICO IMPRESSO EM UM PADRAO DIAGONAL EM COR AMARELO CLARO, QUE VAI APRESENTAR MUDANCA DE COLORACAO UNIFORME, DENTRO DO ESPECTRO DE CORES COMPREENDIDO ENTRE O MARROM ESCURO E A COR PRETA. O PACOTE-TESTE TAMBEM CONTEM UM FOLHA DE ALERTA, QUE POSSUI UM INDICADOR QUIMICO QUE MUDA DA COR AMARELA PARA O ESPECTRO DE CORES COMPREENDIDO ENTRE MARROM ESCURO E A COR PRETA, QUANDO DETECTADA QUALQUER FALHA NA BOMBA DE VACUO. EMBALAGEM	UNIDADE	1000	R\$ 11,33	R\$ 11.330,00

	PRIMARIA QUE PROMOVA A INTEGRIDADE DO MATERIAL ATÉ O MOMENTO DA SUA UTILIZAÇÃO. LIVRE DE CHUMBO E METAIS PESADOS. PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO: - TEMPERATURA: 121 GRAUS C - TEMPO: 15 MINUTOS; - TEMPERATURA: 134 GRAUS C - TEMPO: 3,5 MINUTOS. NA EMBALAGEM DEVERÃO CONTER: DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTROS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. EM CONFORMIDADE COM A NORMA ABNT NBR ISO 11140-4.				
--	---	--	--	--	--

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
- 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 12 (doze) meses contados da assinatura da Ata de Registro de preços, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.*
- 1.5. *A ata de registro de preços oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação a vigência da contratação.*

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.
- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

Sustentabilidade:

- 4.1. Os impactos ambientais encontram-se pormenorizados no tópico 13 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

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

- 4.2. Não se aplica.

Da vedação de contratação de marca ou produto

- 4.3. Não se aplica

Da exigência de amostra

- 4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.
- 4.5. Serão exigidas 01 (uma) unidade de amostra dos seguintes itens:
- 4.5.1. Item 1 – Indicador Biológico Autocontido
- 4.5.2. Item 2 – Integrador Químico Classe 5
- 4.5.3. Item 4 – Teste de Bowie & Dick
- 4.6. As amostras poderão ser entregues no endereço Rua 6, nº 2572, Bairro Santana, Rio Claro/SP – CEP: 13.500-190 (Divisão de Aquisições – A/C do(a) Pregoeiro (a), no prazo limite de 05 (cinco dias) úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 4.7. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 4.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 4.9. As amostras devem atender às especificações constantes deste termo de referência, para que permita, a partir de adequado processo de análise, a confirmação de qualidade dos produtos às exigências previamente definidas.
- 4.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 4.11. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 4.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 4.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 5 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 4.14. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 4.15. Não serão exigidas amostras dos itens, caso a marca do mesmo conste na tabela apresentada “Marcas de Referência” e o catálogo estiver dentro dos padrões exigidos.

Da exigência de carta de solidariedade

- 4.16. Não se aplica

Subcontratação

- 4.17. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

- 4.18. 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.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do(a) envio da Autorização de Fornecimento (AF).
- 5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Almoxarifado de Insumos (Dispensário) localizado no Núcleo Administrativo Municipal - Rua Drº Eloy Chaves, nº 3265, Bairro Alto do Santana, Rio Claro/SP - CEP: 13504-186 – Telefone: (19) 3533-2141 – Segunda à sexta-feira das 07:00 às 15:00, nas quantidades e especificações descritas na Autorização de fornecimento (AF).**
- 5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses do prazo total recomendado pelo fabricante. Em caso de entendimento entre as partes, para recebimento com prazo de validade inferior a doze meses, há necessidade de envio de Termo/Carta de Comprometimento de Troca (deverá estar anexa à Nota Fiscal).
- 5.5. O transporte empregado na entrega dos bens deve obedecer a critérios adequados de acordo com a legislação sanitária vigente e conforme especificações do fabricante para não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. O transporte conjuntamente com qualquer outro tipo de produto, não pode oferecer risco de contaminação aos insumos.
- 5.5.1. As entregas cujas empresas/transportadoras que operam em Sistema NO PAPER ou outros sistemas de captura de documentos digital, terá os insumos recusados e sem ônus à FMSRC, caso os bens forem entregues sem o DANFE impresso. Ocorrendo atrasos na entrega, ficarão sujeitas as penalidades previstas pela FMSRC.
- 5.5.2. O transporte e a descarga dos bens, bem como as despesas de frete, seguro e outras ficarão por conta e risco da CONTRATADA sem qualquer custo adicional solicitado posteriormente ao CONTRATANTE.

Garantia, manutenção e assistência técnica

- 5.6. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 6.1. A ata de registro de preços deverá ser executada 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 da ata, 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 da ata 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 da ata deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) da ata, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

- 6.7. O fiscal técnico da ata acompanhará a execução da ata, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas na ata, 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 da ata anotará no histórico de gerenciamento da ata todas as ocorrências relacionadas à execução da ata, 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 da ata emitirá notificações para a correção da execução da ata, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));
 - 6.7.3. O fiscal técnico da ata informará ao gestor da ata, 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 da ata nas datas aprezadas, o fiscal técnico da ata comunicará o fato imediatamente ao gestor da ata. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).
 - 6.7.5. O fiscal técnico da ata comunicará ao gestor da ata, em tempo hábil, o término da ata 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 da ata 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 da ata atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor da ata para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor da Ata

6.9. O gestor da ata coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização da ata contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento da ata, 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 da ata para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor da ata acompanhará os registros realizados pelos fiscais da ata, de todas as ocorrências relacionadas à execução da ata 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 da ata acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor da ata 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 da ata 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 da ata 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 da ata 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 da ata.

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 da ata, 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 07 (sete) 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 07 (sete) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 07 (sete) dias úteis.
- 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 pertinente 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 da ata.

Liquidação

- 7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 30 (trinta) 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 da ata e do órgão contratante;
 - 7.10.4. o período respectivo de execução da ata;
 - 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 no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar 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 da ata, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

- 7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) 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 DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

Forma de fornecimento

- 8.2. O fornecimento do objeto será *sob demanda e envio de Autorização de Fornecimento (AF) pelo setor responsável mediante solicitações do setor requisitante*.

Exigências de habilitação

- 8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

- 8.4. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- 8.5. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 8.6. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

- 8.8. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).
- 8.9. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- 8.11. **Sociedade cooperativa:** Não se aplica a participação neste processo de licitação;
- 8.12. **Agricultor família:** Não se aplica a participação neste processo de licitação;
- 8.13. **Produtor Rural:** Não se aplica a participação neste processo de licitação;
- 8.14. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 8.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 8.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes *Estadual e Municipal* relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.20. Prova de regularidade com a Fazenda *Estadual e Municipal* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual e 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.
- 8.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

NOTA – No caso da recuperação judicial, será possível a apresentação de certidão positiva de recuperação judicial, desde que acompanhada do Plano de Recuperação já homologado pelo Juízo competente e em pleno vigor, e desde que cumpridos todos os requisitos de qualificação econômico-financeira estabelecidos no edital.

Qualificação Técnica

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

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

8.25.2. *Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.*

8.25.3. *O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.*

8.25.4. *Prova de atendimento aos requisitos seguintes requisitos:*

8.25.4.1. Apresentação do registro do produto na Anvisa, quando aplicável;

8.25.4.2. A Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa;

8.25.4.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa;

8.25.4.4. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando aplicável;

8.25.4.5. Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, quando aplicável;

8.25.4.6. Certificado de Regularidade Técnica do Licitante, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional da classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. *O custo estimado total da contratação é de R\$ 114.037,40 (Cento e quatorze mil e trinta e sete reais e quarenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.*

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

Rio Claro, 15 de abril de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br ANDRÉ LUIS FILIPE
Data: 15/04/2024 14:44:04-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

André Luis Filipe
Chefe de Seção - Almoxarifado de Insumos

Documento assinado digitalmente
gov.br GRAZIELA SUELI GOBBI MEDINA
Data: 16/04/2024 15:55:40-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Graziela Sueli Gobbi Medina
Chefe de Divisão de Logística

APÊNDICE I
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

DADOS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Órgão: Fundação Municipal da Saúde

CNPJ: 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, n. 2572, Santana, CEP 13.500-190, Telefone: (19) 3522-3600, Rio Claro/SP

Data: 09/04/2024

Presidente: Marco Aurélio Mestrinel

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Aquisição de testes e incubadoras a serem utilizadas nos processos de esterilização de insumos e instrumentais nas unidades de saúde da Atenção Básica, UPA 29, UPA Cervezão, Saúde Bucal, SEPA, CEAD, CCZ, CHI e CEI, pelo período de 12 (doze) meses.

Os materiais listados são necessários para a manutenção das atividades diárias de rotina das unidades mencionadas, visando a continuidade da prestação de serviços à população.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

O presente processo licitatório justifica-se pela necessidade de aquisição dos materiais a fim de garantir o abastecimento, bem como a qualidade nos processos de esterilização de insumos e instrumentais de enfermagem nas unidades de saúde da Fundação Municipal de saúde de Rio Claro.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O contratado deverá fornecer materiais que atendam as especificações contidas na descrição detalhada dos itens solicitados.:

3.1. Será exigida a apresentação de amostra dos itens contendo descrição detalhada, composição, marca, fabricante, entre outros dados, em até 5 (cinco) dias úteis, que será entregue na Divisão de Aquisições, localizada na Rua 6, nº 2572, Bairro Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP, aos cuidados do(a) Pregoeiro(a).

3.2. As amostras deverão estar em sua embalagem original descrição detalhada, composição, marca, fabricante; prazo de validade, data de fabricação e procedência, não sendo aceitas etiquetas adesivas coladas com esta finalidade.

3.3. As amostras serão avaliadas pela equipe designada pela administração, a qual formulará um documento acerca da aceitabilidade do produto, após verificação ao atendimento às especificações,

ficando desde já franqueado a todos os interessados o acompanhamento das avaliações a serem efetuadas.

3.4. Não serão exigidas amostras dos itens, caso a marcas dos mesmos constem na tabela apresentada “Marcas de Referência” e o catálogo estiver dentro dos parâmetros exigidos.

Critérios de Habilitação técnica: a solução escolhida deverá possuir:

1. Alvará de Licença Sanitária , expedido pelo órgão sanitário do Município ou Estado onde for domiciliada a licitante, devidamente válido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável;
2. Autorização de Funcionamento (AFE) da licitante , emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válida, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável. No caso da Autorização encontrar - se em fase de renovação, deverá ser apresentada a respectiva Autorização de Funcionamento em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido na RDC nº 16, de 1 de abril de 2014;
3. Certificado do Registro do Produto, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária–ANVISA, devidamente válido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; do Decreto nº8.077, de 14 de agosto de 2013; e da Resolução da Diretoria Colegiada RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, quando aplicável. No caso do Registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentado o respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no § 2º do art. 8º, do Decreto Federal nº8.077/2013.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Possíveis soluções existentes no mercado

1. Das soluções

- 1.1. Contratação direta para suprir necessidade imediata.
- 1.2. Licitação via registro de preços devido à instabilidade da demanda.

2. Da análise

- 2.1. Não se mostra vantajoso pelo valor limitado e também pelo valor ofertado pelos licitantes, que costuma ser maior do que em licitações.
- 2.2. O procedimento licitatório mostra-se como a melhor opção, pois atende ao necessário para atender a demanda.

Possíveis formas de contratação

1. Das formas

- 1.1. Realizar licitação emergencial para suprir necessidades pontual;
- 1.2. Abrir licitação com vigência de 12 (doze) meses para registro de preços.

2. Da análise

- 2.1. Não é vantajoso devido à instabilidade do fornecimento no decorrer do ano.
- 2.2. O processo licitatório vai amparar o órgão requisitante de maneira que poderá solicitar a quantidade necessária para cada mês sem que nem o contratante, nem o contratado sejam prejudicados.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que é necessário a realização do procedimento licitatório nos termos da forma 1.2 para execução da solução 2.2.

ESTIMATIVA CONFORME A CONCLUSÃO

A estimativa da quantidade baseia-se no consumo mensal e em cálculos de consumos anteriores.

A estimativa do percentual de preço é baseada em consulta aos sistemas oficiais de governo e às contratações similares feitas pela Administração Pública. Conforme segue abaixo:

Nº	ITEM	QTDE	UNIDADE	MÉDIA	TOTAL
01	INDICADOR BIOLOGICO AUTOCONTIDO	4.500	UNIDADE	R\$ 5,44	R\$ 24.480,00
02	INTEGRADOR QUIMICO CLASSE 5	30.000	UNIDADE	R\$ 1,95	R\$ 58.500,00
03	MINI INCUBADORA PARA TESTE BIOLOGICO	60	UNIDADE	R\$ 328,79	R\$ 328,79
04	TESTE DE BOWIE & DICK	1.000	PACOTE	R\$ 11,33	R\$ 11.330,00

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A proposta para aquisição de testes e incubadora faz-se necessária para garantir o abastecimento, bem como, a qualidade nos processos de esterilização nas Unidades de Saúde da Fundação.

A contratação do objeto será realizada através da modalidade pregão eletrônico, ficando sob a responsabilidade da Divisão de Aquisição para a realização do certame.

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os itens estão discriminados na tabela acima e na requisição n. 1020/2024, bem como o descritivo de cada um deles.

Os requisitos específicos para participação na licitação estão detalhados no Anexo II – Termo de Referência.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação é de R\$ 198.615,00 (Cento e noventa e oito mil seiscientos e quinze reais).

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A licitação conta com vários itens, portanto o parcelamento é previsto e poderá ser aplicado, de forma que diferentes licitantes poderão ganhar diferentes itens, sendo homologados separadamente.

O objetivo do parcelamento é o melhor meio de aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

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

10. ALINHAMENTO COM PAC

A contratação possui uma relação direta e transversal com os objetivos estratégicos traçados nos instrumentos de planejamento estratégico do plano anual de aquisições e contratações da FMSRC - exercício 2024.

11. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço por item, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências, com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A administração possui uma dinâmica planejada de capacitação dos servidores com formação continuada e permanente os servidores capacitados e fiscais conforme cronograma anual oferecido e controlado pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas.

Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a Licitação, modalidade definida pela divisão de aquisição.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS

Critérios de sustentabilidade:

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:

- Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- 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;
- Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- 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), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

A justificativa da viabilidade deste Estudo Técnico Preliminar verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

15. RESPONSÁVEIS

Solicito:

Documento assinado digitalmente
 **ANDRE LUIS FILIPE**
Data: 09/04/2024 08:49:30-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

André Luis Filipe

Chefe de Seção - Almoxarifado de Insumos

De acordo:

Documento assinado digitalmente
 **GRAZIELA SUELI GOBBI MEDINA**
Data: 09/04/2024 09:53:07-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Graziela Sueli Gobbi Medina
Chefe de Divisão de Logística

Ratifico:

Peterson Santilli
Diretor de Gestão Administrativa

Aprovo:

Marco Aurélio Mestrinel
Presidente da FMSRC

APÊNDICE II - MARCAS DE REFERÊNCIA

ITEM	OBJETO	MARCAS
02	INTEGRADOR QUÍMICO INTERNO	3M / CLEAN UP
04	TESTE DE BOWIE & DICK	MAXXIMED/ 3M