

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 059/2024-FUHAM - AQUISIÇÃO DE MATERIAIS FARMACOLÓGICOS, DESTINADOS AO ABASTECIMENTO DOS ESTOQUES DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO PARA O ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DOS SETORES DEMANDANTES DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR “ALFREDO DA MATTÁ” E AÇÕES DA DERMATO SAÚDE AMAZONAS.

**MANAUS/AM
2024**

1. DADOS DA INSTITUIÇÃO:

ÓRGÃO: Fundação Hospitalar de Dermatologia Tropical e Venereologia “Alfredo da Matta”

Nº DO CNPJ: 02.006.782/0001-00

ENDEREÇO: Av. Codajás, N° 24, Cachoeirinha

CIDADE: Manaus **UF:** AM **CEP:** 69065-130

TELEFONE: (92) 3632-5800/5807

E-MAIL: fuham@fuham.am.gov.br; comprasfuham@gmail.com

2. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de Materiais Farmacológicos, pelo menor preço por item, destinados ao abastecimento dos estoques da Central de Abastecimento Farmacêutico da FUHAM, para um período estimado de 12 (doze) meses, visando atender às necessidades dos setores demandantes da Fundação Hospitalar “Alfredo da Matta”, e ações da Dermato Saúde Amazonas.

3. DETALHAMENTO DO OBJETO

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	DADOS	QTD.	VALOR UNT. (R\$)	VALOR (R\$)
1	(ID- 116058) VASELINA SÓLIDA, Forma Farmacêutica: pomada; Concentração: 100%; Forma De Apresentação: embalagem com 30g. INF. APRESENTAR CERTIFICADO ANVISA.	Unid.: Unidade	3.000	R\$ 0,00	R\$ 0,00
		CMM: 500			
		Estoque Atual: 0			
2	(ID-123643) FLUORESCÉINA SÓDICA, Forma Farmacêutica: solução oftálmica, Concentração: 1% (10mg/ml), Unidade de Fornecimento: frasco com 3ml. INF. APRESENTAR CERTIFICADO ANVISA.	Unid.: Unidade	20	R\$ 0,00	R\$ 0,00
		CMM: 2			
		Estoque Atual: 4			



ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	DADOS	QTD.	VALOR UNT. (R\$)	VALOR (R\$)
3	(ID- 143484) VASELINA LÍQUIDA, Unidade de Fornecimento: frasco com 100mL. INF. APRESENTAR CERTIFICADO ANVISA.	Unid.: Unidade	4.000	R\$ 0,00	R\$ 0,00
		CMM: 600			
		Estoque Atual: 0			
4	(ID- 143642) HIDROCORTISONA (ACETATO), Forma Farmacêutica: creme; Concentração: 10mg/g; Unidade de Fornecimento: bisnaga de 15g. INF. APRESENTAR CERTIFICADO ANVISA.	Unid.: Unidade	1.600	R\$ 0,00	R\$ 0,00
		CMM: 210			
		Estoque Atual: 935			
VALOR TOTAL (R\$)				R\$ 0,00	

¹CMM = CONSUMO MÉDIO MENSAL

3.1 Os objetos desta contratação não se enquadram como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

3.2 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente por meio de especificações usuais de mercado, conforme prevê o Inciso XIII, Art. 6º da Lei 14.133/2021.

3.3 A contratação **será dividida em ITENS** conforme detalhamento do objeto acima;

4. JUSTIFICATIVA

A Fundação Hospitalar “Alfredo da Matta” presta assistência à população e desenvolve atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão, como Centro de Referência nas áreas de Hanseníase, Dermatologia e Doenças Sexualmente Transmissíveis/HIV, por isso oferta serviços específicos e especializados ao atendimento de pacientes no Estado do Amazonas, os quais encontram nesses serviços, a única opção para o tratamento de suas doenças. Portanto necessita manter os estoques da Central de Abastecimento Farmacêutico - SUBCAF com capacidade para atendimento das demandas de materiais imprescindíveis para a realização das ações de saúde desta Fundação.

A Dermato Saúde Amazonas visa a intensificação dos atendimentos especializados em dermatologia no interior do Estado, sendo incluída na programação a apresentação de palestras e a realização do trabalho em campo praticado pelas equipes da FUHAM, auxiliando e trocando experiências para ajudar na formação dos profissionais locais dos municípios, além de atendimento médico, enfermagem, social, psicológico, farmacêutico e fisioterápico, por meio de consultas, cirurgias, distribuição de medicamentos, prevenção de incapacidades e encaminhamentos gerais em dermatologia sanitária.

Em atendimento ao princípio do Planejamento de compras e considerando a atual disponibilidade orçamentária e financeira, além dos estoques existentes, programações de aquisição em trâmites e estimativa de demanda, a aquisição pretende abastecer por um período de 12 (doze) meses, a exceção os itens 1 e 4 - (ID-116058) VASELINA SÓLIDA, embalagem com 30g e (ID-143484) VASELINA LÍQUIDA, frasco com 100mL, cujos quantitativos suprem uma demanda estimada de 06 (seis) meses.

Vimos requerer que o processo de compra seja submetido a licitação, objetivando a aquisição dos Materiais Farmacológicos, de acordo com o Planejamento de Compras de 2024 da Fundação Hospitalar “Alfredo da Matta”.

5. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

5.1. Os itens constantes são caracterizados como de natureza comum encontram-se previstos no Plano de Contratações Anual, elaborado de acordo com a necessidade da Fundação Hospitalar “Alfredo da Matta”, junto ao sistema e-Compras/AM, conforme informado no Estudo Técnico Preliminar.

6. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- Lei nº 14.133/21, de 1º de abril de 2021;
- RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009;
- RDC Nº 768, de 12 de dezembro de 2022;

- RDC N° 576, de 11 de novembro de 2021;
- ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- IN N° 199, de 12 de dezembro de 2022;
- IN N° 200, de 12 de dezembro de 2022;
- Constituição Federal, art. 197.

“Art 197 “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita, diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

7. DA LICITAÇÃO

7.1. A presente Licitação tem como objeto a Aquisição de Materiais Farmacológicos;

7.2. A Licitação será feita por **ITENS** e este terá unidade de medida de acordo com o quadro a seguir:

ITEM	RESUMO DO OBJETO	UND. FORN.	QTDE	PREVISÃO DE EXECUÇÃO
1	(ID- 116058) VASELINA SÓLIDA, pomada; embalagem com 30g.	UND	3.000	Única
2	(ID-123643) FLUORESCÉINA SÓDICA Solução oftálmica 1% (10mg/ml), frasco 3ml.	UND	20	Única
3	(ID-143484) VASELINA LÍQUIDA, frasco com 100mL.	UND	4.000	Única
4	(ID-143642) HIDROCORTISONA (ACETATO), creme 10mg/g; bisnaga 15g.	UND	1.600	Única

8. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Considerando os princípios da nova lei de licitações e contratos respaldam a plena viabilidade técnica da aquisição dos itens no Termo de Referência, considerando disponibilidade orçamentária, previsão anual de contratações e adequação às necessidades da Secretaria de Estado.

Em relação à sustentabilidade socioeconômica, a aquisição dos materiais/produtos demonstra compromisso ao proporcionar economia de escala e prevenção de danos, assegurando o bem-estar presente sem comprometer as futuras

gerações. Quanto à sustentabilidade ambiental, devem atender aos critérios de eficiência energética, minimizando consumo elétrico e emissões de gases estufa, reforçando o compromisso com práticas ambientais conforme:

- 8.1.** Critérios e práticas do ponto de vista da sustentabilidade, faz-se necessário, sempre que possível que: Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- 8.2.** 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;
- 8.3.** 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 difenil-polibromados (PBDEs);
- 8.4.** Atender os demais requisitos estipulados nos arts. 5º e 11 da Lei n. 14.133, de 2021, c/c art. 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010 e art. 56, IV do Decreto Estadual n. 14.133/21.

9. PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

- 9.1.** A **entrega** dos materiais/produtos deverá ser efetuada na **Fundação Hospital “Alfredo da Matta”** e agendada por meio do Telefone: (92) 3632-5819.
- 9.2.** A empresa contratada terá prazo de **25 (vinte e cinco) dias** consecutivos, contados a partir de recebimento da Nota de Empenho, para entrega dos materiais, sem qualquer custo para a LICITANTE referente a encargos sobre frete ou seguro;

- 9.3.** O recebimento dos materiais estará condicionado à observância de suas especificações técnicas, embalagens e instruções de uso (Manual do Usuário) cabendo à verificação ao representante da LICITANTE;
- 9.4.** Os bens (objetos de licitação) poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da CONTRATADA, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 9.5.** O não cumprimento dos prazos estabelecidos neste Termo de Referência, poderá ensejar a instauração de procedimento administrativo com vistas à punição da empresa pelo descumprimento contratual.

10. DA ANÁLISE DE RISCO

A Matriz de risco é de modo geral facultativa, sendo, no entanto, obrigatória nas contratações de grande vulto e também nas contratações integradas e semi-integradas, o qual não se aplica nesta contratação.

Contudo, na fase de planejamento de contratação, elaboração do Estudo Técnico Preliminar, bem como do Termo de Referência, foram observados elementos essenciais para segurança na aquisição dos materiais desta FUHAM como: levantamento e análise criteriosa dos materiais necessários, garantia da qualidade, análise de preço de mercado e prazo de entrega, levantamento e relacionamento de fornecedores confiáveis resultando na contratação de bens e serviços de alto padrão de desempenho.

10.1. IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS

10.1.1. Risco Operacional

- **Atraso na Entrega dos Materiais**
- **Descrição:** Atrasos na entrega podem ocorrer devido a problemas logísticos ou questões com fornecedores.

- **Impacto:** Pode levar a falta de estoque, comprometendo o atendimento das necessidades da Fundação.

10.1.2. Qualidade dos Produtos

- **Descrição:** Produtos entregues podem não atender às especificações técnicas ou de qualidade.
- **Impacto:** Uso de materiais inadequados pode comprometer o tratamento dos pacientes e a eficácia dos serviços prestados.

10.1.3. Erros na Quantidade Fornecida

- **Descrição:** Entregas com quantidades incorretas, seja por excesso ou falta.
- **Impacto:** Pode levar a problemas no controle de estoque e dificuldades no planejamento dos atendimentos.

10.1.4. Risco Financeiros

10.1.4.1. Flutuação de Preços

- **Descrição:** Aumento inesperado nos preços dos materiais farmacológicos durante o período do contrato.
- **Impacto:** Pode causar desvios no orçamento previsto.

10.1.5. Inadimplência dos Fornecedores

- **Descrição:** Fornecedores não cumprirem com suas obrigações contratuais.
- **Impacto:** Afeta a continuidade do fornecimento e o cumprimento das necessidades da Fundação.

10.1.6. Riscos Legais e Regulatórios

10.1.6.1. Não Conformidade com Normas

- **Descrição:** Produtos ou processos que não estão em conformidade com as regulamentações vigentes.
- **Impacto:** Possíveis sanções legais e comprometimento da qualidade dos serviços.

10.1.7. Problemas com o Processo de Licitação

- **Descrição:** Contestações ou irregularidades no processo licitatório.
- **Impacto:** Atrasos na aquisição e possíveis litígios.

10.1.8. Risco Relacionados ao Planejamento

10.1.8.1. Estimativas de Demanda Incorreta

- **Descrição:** Falhas na previsão da demanda real dos materiais.
- **Impacto:** Pode resultar em excesso ou falta de estoque, afetando o atendimento.

10.1.9. Desatualização das Informações do Estoque

- **Descrição:** Dados desatualizados sobre o estoque atual e o consumo médio.
- **Impacto:** Impacta negativamente no planejamento e na gestão dos recursos.

10.2. AVALIAÇÃO DE RISCO

A avaliação dos riscos envolve determinar a probabilidade de ocorrência e o impacto de cada risco. A seguir, uma avaliação qualitativa dos riscos identificados:

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação do Risco
Atraso na Entrega dos Materiais	Alta	Alta	Crítico
Qualidade dos Produtos	Média	Alta	Alto
Erros na Qualidade Fornecida	Média	Média	Moderado
Flutuação de Preços	Alta	Média	Moderado
Inadimplência dos Fornecedores	Média	Alta	Alto
Não Conformidade com Normas	Baixa	Alta	Moderado
Problemas com o Processo de Licitação	Baixa	Média	Moderado
Estimativa de Demanda Incorreta	Média	Média	Moderado
Desatualização das Informações do Estoque	Média	Alta	Alto

10.3. ESTRATÉGIA DE MITIGAÇÃO

Mitigação dos Riscos Operacionais

10.3.1. Atraso na Entrega dos Materiais

- **Ação:** Estabelecer prazos claros e penalidades no contrato para atraso. Manter comunicação constante com fornecedores e ter fornecedores alternativos.

10.3.2. Qualidade dos Produtos

- **Ação:** Realizar inspeções e testes de qualidade regulares. Requerer certificados de conformidade dos produtos e ter cláusulas específicas sobre qualidade no contrato.

10.3.3. Erros na Qualidade Fornecida

- **Ação:** Implementar um sistema de conferência na recepção dos materiais e ter um controle rigoroso de inventário.

Mitigação dos Riscos Financeiros

10.3.4. Flutuação de Preços

- **Ação:** Negociar preços fixos ou tetos máximos no contrato. Monitorar o mercado e ajustar previsões orçamentárias conforme necessário.

10.3.5. Inadimplência dos Fornecedores

- **Ação:** Verificar a saúde financeira dos fornecedores e exigir garantias contratuais. Ter cláusulas de penalidades e rescisão para inadimplência.

Mitigação dos Riscos Legais e Regulatórios

10.3.6. Não Conformidade Legais e Regulatórios

- **Ação:** Garantir que todos os produtos estejam devidamente certificados e em conformidade com regulamentações. Realizar auditorias regulares.

10.3.7. Problemas com o Processo de Licitação

- **Ação:** Seguir rigorosamente as normas e regulamentos de licitação. Realizar treinamentos e auditorias para garantir a conformidade.

Mitigação dos Riscos Relacionados ao Planejamento

10.3.8. Estimativa de Demanda Incorreta

- **Ação:** Revisar periodicamente a demanda e ajustar as previsões com base em dados reais de consumo e tendências de mercado

10.3.9. Desatualização das Informações do Estoque

- **Ação:** Implementar um sistema de gestão de estoque atualizado e realizar revisões frequentes para garantir a precisão das informações.

10.4. MAPA DE RISCO



Risco	Probabilidade	Impacto	Estratégia de Mitigação
Atraso na Entrega dos Materiais	Alta	Alta	Penalidades contratuais e fornecedores alternativos
Qualidade dos Produtos	Média	Alta	Inspeções e Certificados de conformidade
Erros na Qualidade Fornecida	Média	Média	Conferência e controle de inventário
Flutuação de Preços	Alta	Média	Preços fixos e monitoramento do mercado
Inadimplência dos Fornecedores	Média	Alta	Garantias contratuais e cláusulas de penalidade
Não Conformidade com Normas	Baixa	Alta	Certificações e auditorias regulares
Problemas com o Processo de Licitação	Baixa	Média	Conformidade rigorosa e treinamentos
Estimativa de Demanda Incorreta	Média	Média	Revisão Periódica da demanda
Desatualização das Informações do Estoque	Média	Alta	Sistema de gestão atualizado e revisões frequentes

A estratégia acima citada proporcionará aquisições confiáveis de baixo risco de fracasso ou ingerência.

11. DA HABILITAÇÃO

A solicitação dos critérios de habilitação visa avaliar os licitantes sob os aspectos de capacidade jurídica, técnica e econômico-financeira, de regularidade quanto às restrições ao trabalho infantil e demais requisitos previstos na Lei. O não atendimento aos critérios exigidos de habilitação implica na inabilitação.

A Fundação Hospitalar Alfredo da Matta certifica-se da capacidade do fornecedor a fim de que atenda ao interesse público, para que seja possível aferir se o licitante é capaz de executar o objeto licitado, ou seja, garantir o cumprimento das obrigações, conforme determina o Art. 37., inciso XXI da Constituição Federal de 1988:

Art. 37(...)

“XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão



contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Diante o exposto, as exigências de habilitação podem ser consideradas dentre as que seguem abaixo:

11.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1.1. Atestado de Aptidão Técnica, para comprovar a sua efetiva execução, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o bom e regular prestação de serviços similares ao objeto do Edital e seus anexos, em condições compatíveis de quantidades e prazos;

“Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação em períodos sucessivos ou não por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3(três) anos”.

11.1.2. Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica, considera(m)-se compatível(eis) o(s) atestado(s) que expressamente certifique(m) que o licitante já executou pelo menos 10% das quantidades descritas na proposta de preços apresentada na licitação;

11.1.3. O licitante poderá apresentar tantos atestados de aptidão técnica quantos julgar necessários para comprovar que já executou objeto similar ao da licitação, destacando-se a necessidade desse(s) atestado(s) demonstrar(em) que o interessado forneceu anteriormente, pelo menos, 10% da quantidade que está propondo neste certame.

11.1.4. Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF

autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária.

- 11.1.5. No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) atestado(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) atestado(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal;
- 11.1.6. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U -, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte.
- 11.1.7. Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014 – ANVISA.
- 11.1.8. Para comprovação da terceirização citada no subitem anterior, deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc.).
- 11.1.9. Certificado de Registro dos Produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, expedido via INTERNET, em original, ou cópia da publicação no D.O.U., legível e assinada, em validade ou pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, acompanhado do respectivo Registro a ser revalidado.

- 11.1.10. Caso o medicamento cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá ser apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na RDC nº 576/2021 e suas atualizações.
- 11.1.11. A ausência de apresentação de atestado claro, legível e idôneo, conforme Edital, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.
- 11.1.12. Os materiais devem atender suas respectivas normas de fabricação e de qualidade a serem apresentadas e comprovadas no momento da entrega do material.

12. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRO

- 12.1.** Cópia do Balanço Patrimonial – BP e da Demonstração de Resultado do Exercício – DRE dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, observada a exceção prevista do §6 do art. 69 da Lei Federal nº. 14.133/21, bem como, dos Índices ou Indicadores Financeiros: Índice de Liquidez Geral – ILG (subitem 16.4.) ou Índice de Solvência Geral – ISG (subitem 16.5.), conforme o caso, já exigíveis e apresentados na forma de Escrituração Contábil Digital (ECD) junto ao Sistema Público de Escrituração Digital (SPED), nos termos da Instrução Normativa nº 2.003/2021-RFB, suas exceções e alterações (assinados pelos contabilistas e pelo titular ou representante legal da entidade).
- 12.2.** O Microempreendedor Individual (MEI) deverá apresentar Balanço Patrimonial e Demonstração do Resultado do Exercício - DRE juntamente com os índices Financeiros, devidamente assinados pelo representante legal da MEI e pelo contabilista.
- 12.3.** A empresa que se enquadre em alguma das exceções previstas na Instrução Normativa nº 2.003/2021-RFB e suas alterações deverá apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial e a Demonstração do Resultado do Exercício – DRE juntamente com a comprovação de arquivamento na

Entidade/Órgão Competente da sede ou domicílio da licitante, assinadas pelo representante legal da empresa e por contabilista registrado no Conselho Regional de Contabilidade – CRC.

- 12.4.** Somente serão habilitadas as licitantes que apresentarem índice de liquidez geral maior ou igual a 1,00 (um), conforme fórmula abaixo **ou** comprovarem possuir capital mínimo ou valor de patrimônio líquido igual ou superior a **10% do valor da proposta apresentada pela licitante**, devendo essa comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta na forma da Lei.

ATIVO CIRCULANTE+REALIZÁVEL A LONGO PRAZO

$$ILG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE+REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE}} = \text{OU } >1$$

PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE

- 12.5.** No caso de empresa constituída no exercício financeiro da licitação, a exigência do item 16.1 será atendida mediante apresentação do Balanço de Abertura e solvência geral maior ou igual a 1,00 (um), conforme fórmula abaixo ou comprovar possuir capital mínimo ou valor de patrimônio líquido igual ou superior a 10% do valor da proposta apresentada pela licitante, devendo essa comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta na forma da Lei.

ATIVO TOTAL

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE}} = \text{OU } >1$$

PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE

- 12.6.** As demonstrações contábeis e os índices econômicos financeiros deverão ser assinados pelo representante legal da empresa e por contabilista registrado no Conselho Regional de Contabilidade – CRC.
- 12.7.** As sociedades anônimas e demais sociedades empresariais, deverão apresentar, até o dia 30 de abril do ano subsequente ao encerramento do exercício social, balanço patrimonial e as demonstrações contábeis respectivas, conforme dispõe o art. 1.078 da Lei 10.406/2002, caso a empresa

utilize o Sistema Público de Escrituração Digital (SPED), deverá apresentar até o último dia do mês de maio do ano subsequente ao encerramento exercício social.

12.8. Após análise das propostas e documentações, o pregoeiro deverá realizar consulta a base de dados da Receita Federal, com o propósito de verificar a existência de Escrituração Contábil Digital – ECD. Caso positivo, deverá apresentá-lo, mesmo estando a empresa desobrigada da apresentação do SPED.

12.9. Certidões Negativas de Falência e Recuperação Judicial (conforme Lei nº 11.101/05), expedida pela Central de Certidões do Tribunal de Justiça ou órgão equivalente do domicílio ou da sede do licitante, expedida até 90 (noventa) dias antes da sessão eletrônica de abertura desta licitação.

12.10. Onde não houver Central de Certidões do Tribunal de Justiça, deverá ser apresentada Certidão emitida pela Secretaria do Tribunal de Justiça ou órgão equivalente do domicílio ou da sede do licitante constando a quantidade de Cartórios Oficiais de Distribuição de Pedidos de Falência e Recuperação Judicial (conforme Lei nº 11.101/05), devendo ser apresentadas Certidões expedidas na quantidade de cartórios indicadas no respectivo documento, no prazo referido no **subitem 12.9.** deste Termo de Referência.

13. DISPOSIÇÕES GERAIS DA HABILITAÇÃO

13.1. Toda a documentação de habilitação e outras constantes no CCF/AM, bem como aquela encaminhada em conjunto com a apresentação da proposta, devem estar válidas na data do encaminhamento até a adjudicação do objeto da licitação, para análise do órgão, salvo a excepcionalidade prevista às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, que usufruírem do benefício legal.

13.2. O Certificado de Registro Cadastral – CRC, emitido pelo CSC, em validade, substitui as seguintes documentações: habilitação jurídica, regularidade fiscal,

social e trabalhista, a econômico-financeira, exceto a habilitação técnica, cabendo ao pregoeiro verificar a existência do CRC, em validade, juntando-o na documentação enviada;

13.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos previstos nos artigos 66 a 69 da Lei Nº 14.133/2021, no que couber, bem como as determinações contidas nas cláusulas previstas no Edital de Licitação publicado pelo CSC.

13.4. Os documentos apresentados deverão estar em nome da licitante, com o nº do CNPJ e o endereço respectivo, conforme segue:

13.4.1. Se a licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz. Se a licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto nos casos:

13.4.1.1. A documentação de aptidão técnica / responsabilidade técnica poderá ser apresentada em nome e com o CNPJ da matriz e/ou da filial da empresa licitante.

13.4.1.2. A Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas da empresa licitante filial poderá ser apresentada em nome e com o CNPJ da matriz e/ou da filial participante; e

13.4.1.3. As Certidões Fazendárias da empresa licitante filial somente poderão ser apresentadas em nome e com o CNPJ da matriz.

14. CONDIÇÕES DA ENTREGA

14.1. Os produtos deverão ser fornecidos com no mínimo 65% (sessenta e cinco por cento) do seu prazo de validade total, conforme disposto na Portaria n.º 005/2020 – GCEMA, não podendo apresentar menos de 12 (doze) meses entro o momento do recebimento e o termo final do seu respectivo prazo de validade.

14.2. O CONTRATANTE se reserva o direito de não receber qualquer material com validade menor ao especificado no item anterior, ressalvados os casos que,

por interesse do mesmo, poderá autorizar o recebimento de produtos com validade inferior mediante solicitação prévia da empresa contratada, desde que a mesma formalize o compromisso de troca do todo o quantitativo entregue.

- 14.3.** A carta de compromisso de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.
- 14.4.** A solicitação de troca do quantitativo excedente será realizada pelo CONTRATANTE em até 30 (trinta) dias antes do vencimento do produto.
- 14.5.** Após a solicitação do CONTRATANTE, a coleta e troca deverão ser realizadas em prazo definido por este, previamente comunicado ao fornecedor.
- 14.6.** Esgotado esse prazo, será considerado atraso da entrega dos bens, e a CONTRATADA estará sujeita as penalidades cabíveis, salvo se for pedido dilatação de prazo de entrega, que deverá ser aceito pela CONTRATANTE.
- 14.7.** No ato da entrega do quantitativo de produtos garantidos por carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição de troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.
- 14.8.** Aos casos em que os produtos, por suas peculiaridades e características, tenha prazo de validade igual ou inferior a 12 (doze) meses, também serão aplicadas as mesmas regras acima dispostas.
- 14.9.** O fornecedor deverá especificar na Nota Fiscal: preço unitário, inclusive os centavos, incluso todas as taxas, impostos, frete, seguro e demais despesas, além dos componentes de cada Produto.
- 14.10.** Os produtos deverão ser entregues devidamente embalado, de forma a não ser danificado durante as operações de transporte e descarga no local de entrega.
- 14.11.** A embalagem externa deverá ser suficiente para garantir o transporte do produto e garantir a qualidade dos produtos.

- 14.12.** Requisitos de rotulagem e instruções de uso, tal exigência visa atender aos requisitos de rotulagem estabelecidos pela ANVISA, que incluem informações como nome do fabricante, registro na ANVISA, instruções de uso, indicações e contraindicações, efeitos colaterais, entre outros aspectos relevantes para o uso seguro do dispositivo.
- 14.13.** Registro na ANVISA: devem passar pelo processo de registro junto à ANVISA para serem comercializados e utilizados no Brasil. Tal exigência evidencia que o produto cumpre os requisitos de promoção, proteção e prevenção dos riscos à saúde da população usuária de produtos de interesse à saúde. O registro garante que o dispositivo atenda aos requisitos de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pela agência reguladora.
- 14.14.** Será recusado o produto imprestável, defeituoso, que estiverem com a sua embalagem violada, que não atendam as especificações constantes nesta licitação e/ou que não estejam adequados para o uso.
- 14.15.** Todos os materiais devem ser entregues em no máximo **25 (vinte e cinco)** dias após a emissão/recebimento da Nota de Empenho;
- 14.16.** O Termo de Recebimento será emitido em 2 (duas) vias, sendo uma via para a unidade de saúde e outra para a contratada, se assim desejar ter o documento.
- 14.17.** A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Termo de Referência.

15. DO PAGAMENTO

15.1. Após a entrega dos produtos, a empresa deverá solicitar o pagamento por meio do protocolo virtual no endereço eletrônico <https://protocolovirtual.amazonas.am.gov.br/>, anexando os seguintes documentos:

- 15.1.1.** Nota Fiscal;
- 15.1.2.** Nota de empenho;

15.1.3. Certidões Negativas ATUALIZADAS da Fazenda Federal, Estadual e Municipal, Certificado FGTS, Certidão de Falência, Certidão Trabalhista e Certidão negativa correcional (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM).

15.2. Será efetuado o pagamento na conta bancária da empresa, de acordo com a ordem de pagamento autorizada pela Secretaria da Fazenda do Estado do Amazonas - SEFAZ/AM.

16. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA

16.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

16.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

16.3. Os gastos de transporte e outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos ficarão a cargo do fornecedor;

16.4. Comunicar antecipadamente a data e horário da entrega dos produtos;

16.5. Caso a empresa vencedora tenha sede fora do Estado do Amazonas deverá indicar um procurador ou representante em Manaus;

16.6. Todos os materiais entregues durante a vigência estabelecida neste Termo de Referência;

16.7. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATANTE;

16.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

16.9. O ônus de correção de defeitos apresentados pelos materiais ou a substituição dos mesmos serão suportados exclusivamente pela contratada.

16.10. Não será admitida a subcontratação do objeto da contratação.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 17.1.** Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal (ais) /Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega dos produtos;
- 17.2.** Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio de servidores ou por comissão de recebimento, de acordo com a Lei nº 14.133/2021 e posteriores alterações;
- 17.3.** Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;
- 17.4.** Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência.

18. DA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

- 18.1.** Não será admitida a participação de empresas na forma de consórcio no presente certame por se tratar de objeto simples/comuns e de baixa complexidade, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, conforme prevê art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/21.
- 18.2.** A restrição aos consórcios é resultado da análise do mercado em relação ao objeto licitado, visando mitigar riscos associados à participação de múltiplos sujeitos na execução. Essa medida assegura a eficácia no atendimento ao interesse público, sem prejudicar a competitividade do certame, já que várias empresas têm capacidade para fornecer o objeto em questão.

19. MODALIDADE DE LICITAÇÃO

- 19.1.** A presente aquisição do objeto dar-se-á pela modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO**, e o julgamento das propostas deverá ser de **MENOR PREÇO POR ITEM**.

19.2. Pregão Eletrônico – (PE) sob a égide no art. 6º, inciso XLI, art. 18, inciso III, art. 56, inciso I, art. 121, § 3º, inciso I, II, III, IV e V, §§ 4º e 5º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e suas alterações, combinado com art. 114 do Decreto Nº 47.133 de 10 de março de 2023.

19.3. O critério de julgamento com base no art. 34 da Lei nº 14.133 de abril de 2021:

“O julgamento por menor preço ou maior desconto e, quando couber, por técnica e preço considerará o menor dispêndio para a Administração, atendidos os parâmetros mínimos de qualidade definidos no edital de licitação.”

20. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas:

20.1.1. advertência, caso o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

20.1.2. multa, nas seguintes hipóteses:

20.1.2.1. multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor em assinar o contrato;

20.1.2.2. multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida;

20.1.2.3. multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

20.1.2.4. multas moratórias de 2% (dois por cento) do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo Estado;

20.1.2.5. multa de até 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de

entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não manter a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;

20.1.2.6. multa de até 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.

20.1.3. impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave prevista no subitem **20.1.2** deste Edital, observadas as seguintes situações:

20.1.3.1. pelo prazo de até 6 (seis) meses quando o proponente/contratado deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame;

20.1.3.2. pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:

20.1.3.2.1. não mantiver a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

20.1.3.2.2. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

20.1.3.2.3. pelo prazo de 12 (doze) a 36 (trinta e seis) meses quando:

- 20.1.3.2.4. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 20.1.3.2.5. der causa à inexecução total do contrato;
- 20.1.3.2.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 20.1.4. declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:
- 20.1.4.1. apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato;
- 20.1.4.2. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 20.1.4.3. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 20.1.5. Considera-se comportamento inidôneo: a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, ou a indução deliberada a erro de julgamento.
- 20.1.5.1.1. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 20.1.5.1.2. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 20.1.6. As sanções previstas nos subitens **20.1.1**, **20.1.3** e **20.1.4** poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade do subitem **20.1.2** deste Edital.
- 20.1.7. Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.

20.1.8. A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens **20.1.2**, **20.1.3** e **20.1.4** deste Edital realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se os procedimentos previstos na Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e no Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

20.1.8.1. As infrações administrativas cometidas no curso do certame licitatório serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.

20.1.8.2. As notificações, inclusive de abertura, no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio do endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não podendo alegar o desconhecimento das comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.

20.1.8.3. As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela Autoridade Competente do órgão CONTRATANTE que comunicará ao Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

21. DA SUBCONTRATAÇÃO:

21.1. A subcontratação apenas se mostra cabível quando o objeto a ser licitado comporta execução complexa, de modo que alguma fase, etapa ou aspecto

requiera a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Diante disso, para esse procedimento licitatório fica vedada a subcontratação.

22. DA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

22.1. Não será admitida a participação de empresas na forma de consórcio no presente certame por se tratar de objeto simples/comuns e de baixa complexidade, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, conforme prevê art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/21.

23. CRITÉRIOS DE REAJUSTE DE PREÇOS E REPACTUAÇÕES

23.1. Observado o prazo mínimo de 1 (um) ano, a partir da data de apresentação da proposta, o contrato celebrado poderá ter seus valores, ajustados, por índice adotado em lei, ou na falta de previsão específica, pelo índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), nos termos do art. 238, §1º do Decreto nº 47.133/23, quando couber.

24. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DO OBJETO

24.1. A Comissão de Recebimento, composta por servidores públicos ou empregados públicos designados pela FUHAM, com o objetivo de assegurar que os materiais/produtos adquiridos estejam em plena conformidade com as especificações contratuais e garantir a adequada utilização dos recursos públicos. A Comissão de Recebimento é essencial para garantir que os materiais/produtos estejam em conformidade com as especificações técnicas e de qualidade, realizando uma inspeção inicial (provisória) e uma aceitação final (definitiva) após eventuais ajustes. Ela elabora relatórios detalhados e notifica formalmente o fornecedor sobre qualquer irregularidade, exigindo correções.

24.2. A fiscalização Administrativa: A contratada está sujeito à fiscalização do produto no ato da entrega e posteriormente, reservando-se a esta FUHAM, através do responsável, o direito de não receber o produto, caso o mesmo não se encontre em condições satisfatórias ou no caso de o produto não ser o aprovado na licitação.

25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

25.1. A licitante deverá apresentar Declaração que possui ou possuirá escritório na cidade de Manaus/AM e designar preposto para representá-la durante a execução do contrato, dando-lhes poderes para resolver todos os problemas relativos aos serviços, ficando a comprovação a ser apresentada em momento contratual.

25.2. Aplicam-se no que couber, as disposições constantes da Lei N° 8.078/90 – Código Defesa do Consumidor, quanto à garantia do produto e obrigações do CONTRATANTE;

25.3. Nenhuma indenização será devida aos licitantes pela elaboração ou pela apresentação de documentos referentes ao presente instrumento;

25.4. Na contagem dos prazos estabelecidos nesse termo exclui-se o dia do início e inclui-se o dia dos vencimentos, observado que só se iniciam e vencem prazos em dia de expediente da Unidade Gestora, decorrentes deste instrumento.

26. DO NÃO PARCELAMENTO

26.1. A Lei Geral de Licitações 14.133/2021, em conformidade com o art. 22, estabelece o parcelamento do objeto como regra nos certames licitatórios, visando otimizar a utilização dos recursos disponíveis no mercado e promover a ampliação da competitividade. No entanto, é imprescindível observar o entendimento do Tribunal de Contas da União, conforme Súmula 247, de que

tal parcelamento deve ser técnica e economicamente viável, como estabelecido no enunciado:

“Nos editais de licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações cujo objeto seja divisível, é obrigatória a adoção da adjudicação por item e não por preço global, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo, nem perda de economia de escala. Esta medida tem por objetivo promover a ampla participação de licitantes que, mesmo não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas”.

Nesse sentido, as exigências de habilitação devem ser adequadas a essa divisibilidade, em conformidade com o entendimento expresso na Súmula 247 do Tribunal de Contas da União.

27. DO CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:

ANO	2024
PARCELA	ÚNICA
MÊS	NOVEMBRO
VALOR	R\$ 0,00

28. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

Exercício 2024			
Unidade Gestora	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	Valor Total
017303	2.600.231.4.0027	33.90.30	R\$ 0,00
Programa/Projeto Atividade	10.302.3305.2803.0011		

29. DECLARAÇÃO:

Declaramos que este Termo Referência está de acordo com a Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 e suas alterações.

30. DATA E ASSINATURAS DIGITAIS:

Manaus-AM, 27 de setembro de 2024.

Solicitado / Elaborado por:
LUCIO FIGUEIRA PIMENTEL

Subgerente da Central de Abastecimento Farmacêutico

Revisado por:
RODRIGO FERREIRA ANDRADE
Subgerente de Compras

ALESSANDRA MARQUES NASCIMENTO
Gerente de Logística

Aprovado por:
MINERVINA CARDOSO DE OLIVEIRA
Chefe do Departamento de Administração

De acordo por:
MÔNICA SALES MOREIRA DE SOUZA
Diretora Administrativo Financeira