

Termo de Referência 43/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
43/2024	253002-AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DF	MARINA LEAL BICELLI DE AGUIAR	05/04/2024 16:49 (v 5.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados /Capacitação	23/2024	25351.903109/2024-27

1. Definição do Objeto

1 . UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE / UNIDADE ORGANIZACIONAL SUPERIOR

As unidades organizacionais são: GEAST, GEMAR e GGTOX.

2 . OBJETO

2.1. Contratação direta, sob a categoria de inexigibilidade de licitação, de instituição especializada na prestação de serviço técnico profissional especializado de aperfeiçoamento de pessoal, com vistas à efetivação de inscrição dos servidores lotados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em evento de capacitação

2.2. Os serviços a serem contratados estão devidamente especificados no corpo deste Termo de Referência.

Servidores que participarão da capacitação	Matrícula SIAPE	Ramal	Cargo Efetivo	Cargo em comissão /código do cargo
Marina Leal Bicelli de Aguiar	1720040	6701	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Gerente - CGE IV
Vanessa Lucas Xavier	2579353	-	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
			Especialista em Regulação e	

Peter Rembischevski	2321700	5755	Vigilância Sanitária	Assistente - CCT-II
Maria Augusta Carvalho Rodrigues	1204373	4457	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Coordenador - CCT-V
Larissa Muratori Aguiar	2108781	-	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Cássia de Fátima Rangel Fernandes	1242772	5709	-	Gerente-Geral - II

NOME DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO	CARGA HORÁRIA	NATUREZA DO EVENTO	MODALIDADE	INSTITUIÇÃO PROMOTORA DO EVENTO E CNPJ/ DUNS /TIN
Congresso Brasileiro de Toxicologia (CBTOX 2024)	32 horas	Congresso	Presencial	Sociedade Brasileira de Toxicologia (SBTox) - 47.861.398/0001-14
LOCAL	Rio de Janeiro - RJ		PERÍODO	15 a 18/05/2024

ITEM	DESCRIÇÃO /ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Inscrição no CBTOX 2024	21172	UNIDADE	R\$ 1.500,00	R\$ 4.500,00

3. EVENTOS ADICIONAIS

Cursos pré-congresso - Dia 15/05/2024

09:00 - 17:00. IRRITAÇÃO OCULAR UTILIZANDO MODELO DE CÓRNEA HUMANA RECONSTRUÍDA (DEMONSTRAÇÃO OECD TG 492B)

Rodrigo De Vecchi (Brasil) - Local: Centro de Pesquisa L’Oréal (Ilha do Fundão)- Curso Prático. Vagas Limitadas (15 vagas) - Transporte por conta do participante. **R\$ 200,00.** Servidora interessada: Marina Leal Bicelli de Aguiar

09:00 - 17:00. SHORT COURSE ON REGULATORY TOXICOLOGY APPLIED TO SAFETY AGROCHEMICALS

Sala C - Curso Teórico. R\$ 80,00. Servidora interessada: Larissa Muratori Aguiar

09:00 - 17:00. SHORT COURSE ON REGULATORY TOXICOLOGY APPLIED TO SAFETY AGROCHEMICALS

Sala C - Curso Teórico

R\$ 80,00. Servidora interessada: Cássia de Fátima Rangel Fernandes

4. DESCRIÇÃO DA COMPETÊNCIA CONFORME PLANO DE DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS - PDP

GGTOX: 2437 - Desenvolver e/ou aperfeiçoar o conhecimento na área de toxicologia.

5. JUSTIFICATIVA PARA PARTICIPAÇÃO EM EVENTO DE CAPACITAÇÃO FORA DA CIDADE DE LOTAÇÃO DO SERVIDOR, SE FOR O CASO.

Trata-se do principal e mais tradicional congresso de Toxicologia do país, em sua 23a edição, que trará os mais variados tópicos estudados em toxicologia. O tema desse ano, **“Toxicologia e suas Dualidades no Paraíso”**, procura sintetizar a importância da criatividade e inovação constantes em uma ciência dinâmica e multidisciplinar, o que de certa forma indica o caráter de transversalidade em relação à atuação da Anvisa no tema.

Conforme informações disponíveis no site do Congresso, o qual consta em SEI 2789899, o evento terá participação de ilustres palestrantes nacionais e internacionais das mais renomadas instituições científicas e abordará as mais diversas áreas da toxicologia, incluindo Toxicologia Ambiental, Ocupacional, Experimental, Clínica e de Nanomateriais. Espera-se que o servidor participante adquira novos conhecimentos, bem como possa desenvolver diferentes visões sobre o conhecimento existente no tema, que guarda estreita relação com suas atribuições nesta GGTOX.

Ademais, o servidor Peter Rembischevski submeteu dois trabalhos para apresentação oral, os quais foram aceitos pela comissão organizadora, com os títulos: I- **Approvals and non-approvals of pesticides in different countries**; e II- **Critical appraisal of the results of Sisagua Database**. E as servidoras Marina Leal Bicelli de Aguiar e Maria Augusta Carvalho Rodrigues estão convidadas como palestrantes e isentas de taxa de inscrição.

Em suma, a capacitação subsidiará a realização das atividades de competência da área relacionadas à avaliação da segurança e do risco de agrotóxicos.

6. PERÍODO DO ÚLTIMO AFASTAMENTO DO PAÍS PARA FINS DE CAPACITAÇÃO CONFORME DECRETO Nº 91.800/85, ART. 9º E LEI Nº 8.112, ART. 95, § 1º.

a) De ___/___/___ a ___/___/___.

b) (X) Não se aplica.

7. MANIFESTAÇÃO DA CHEFIA IMEDIATA

Nome da chefia imediata	Cargo em comissão/código da chefia
Cássia de Fátima Rangel Fernandes/GGTOX	Gerente-Geral de Toxicologia - CGE II

Adriana Torres de Sousa Pottier/GEMAR	Gerente da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - CGE IV
Marina Leal Bicelli de Aguiar/GEAST	Gerente da Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica - CGE IV
Maria Augusta Carvalho Rodrigues	Coordenador - CCT-V

7.1. Justificativa da chefia do porquê está indicando o(s) servidor(es) para participação no evento de capacitação

Os servidores foram indicados para participar do evento de capacitação devido às atividades desenvolvidas diariamente na GGTOX, tendo em vista que o evento abordará temas relacionados à toxicologia de agrotóxicos, além de outros temas afetos às atividades dos servidores, como toxicologia de substâncias químicas em geral e segurança alimentar. Ademais, a participação no evento fornecerá subsídios para a avaliação da segurança, comunicação e gerenciamento do risco de agrotóxicos, atividades que exigem o conhecimento de metodologias complexas.

8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO SERVIDOR

Compete ao servidor da GGTOX, Peter Rembischewski: elaboração para publicação de CPs e INs de inclusão/alteração de monografias de agrotóxicos, elaboração e revisão de monografias, incluindo sua atualização no portal e no painel BI; comunicação e gestão do risco de agrotóxicos; elaboração de Notas Técnicas, ponto focal da área para o Relatório de Gestão da Anvisa, bem membro titular junto à Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq), Conference of Parties (COP), Chemical Review Committee (CRC), entre outras atividades. O servidor também é membro titular pela Anvisa do Grupo de Trabalho de Biomonitoramento Humano de Substâncias Químicas do Brasil, coordenado pelo Ministério da Saúde.

Compete às servidoras da GEAST, Marina Leal Bicelli de Aguiar e Vanessa Lucas Xavier: avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, produção de pareceres e notas técnicas em resposta à demandas externas, produção de guias e manuais de alinhamento dos entendimentos normativos da área e participação em comitês e câmaras técnicas de discussão sobre agrotóxicos.

Compete às servidoras da GEMAR, Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Larissa Muratori Aguiar: atividades de emissão de pareceres de reavaliação toxicológica de agrotóxicos, além de formular, propor e adotar diretrizes e procedimentos relativos à previsibilidade da reavaliação de agrotóxicos, por exemplo, elaboração e edição de normativas e Guias.

9. OBJETIVO

9.1. A presente capacitação visa o aprofundamento de conhecimentos por parte desses servidores, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade.

Além disso, de forma mais direcionada, a presente capacitação visa que os servidores, após o estudo e debate, atuem de modo mais seguro na análise toxicológica de produtos, comunicação do perigo e gerenciamento do risco por parte da Gerência Geral de Toxicologia em seus diversos processos de trabalho envolvendo registro e pós-registro de agrotóxicos.

10. JUSTIFICATIVA PARA NÃO UTILIZAÇÃO DAS ESCOLAS DO GOVERNO

10.1. Conforme determinado pelo Decreto nº 9.991/2019 e o art. 2º, IV da Portaria nº 1.690/ANVISA, de 7 de outubro de 2019 deve-se priorizar os cursos ofertados pelas escolas de governo.

A não utilização de escola do governo justifica-se pelo fato que o tema da capacitação solicitada neste termo não é tratado em nenhum curso oferecido no Brasil. Desta maneira, não é possível a utilização de escolas de governo para a aquisição de conhecimento sobre o assunto.

Ressalta-se que a Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, por exemplo, não oferece, até o presente momento, evento voltado para a temática de toxicologia de pesticidas com esses diversos formatos (palestras e oficinas presenciais), e também não oferece um evento com a mesma variedade de eixos temáticos adjacentes, como: os efeitos adversos que as substâncias químicas podem ter nos organismos e no meio ambiente, o estabelecimento de limites seguros, a implementação de modelos alternativos ao uso de animais em testes toxicológicos.

11. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

11.1. Motivação da contratação

A participação do servidor da GGTOX é de interesse, pois a capacitação tratará de temas relevantes da toxicologia, inclusive com sessões que trarão diferentes visões relacionadas à toxicologia de agrotóxicos, à luz do conceito de análise do risco. A participação no evento fornecerá elementos para a avaliação da segurança, bem como expertise e senso crítico para as avaliações e gerenciamento do risco relacionados aos dossiês toxicológicos e estudos de resíduos para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, garantindo a segurança no uso e consumo desses produtos em relação aos seus riscos à saúde da população geral, bem como dos trabalhadores rurais, ao mesmo tempo de forma economicamente viável e conciliatória, sem acarretar ruptura econômica da agricultura nacional.

11.2. Benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação

A capacitação subsidiará as atividades de competência da GGTOX relacionadas à regulamentação e à avaliação de segurança de agrotóxicos. Deste modo, o evento propiciará como benefício direto a qualificação do servidor e consequentemente o aprimoramento da análise técnica para fins de registro e/ou pós-registro de agrotóxicos.

11.3. Conexão entre a contratação e o planejamento existente

O Decreto nº 9.991/2019, que “dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento” foi editado, dentre outros normativos legais, sob a ótica da necessidade imperativa de investir em recursos humanos para formar profissionais capacitados e atualizados para o desempenho de suas funções. O referido Decreto é a legislação aplicável para fins de capacitação de servidores públicos federais.

No texto do art. 3º foram definidas as finalidades da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal para a consecução de seus objetivos institucionais, como se observa em seus parágrafos:

§ 1º O PDP deverá:

I - alinhar as ações de desenvolvimento e a estratégia do órgão ou da entidade;

II - estabelecer objetivos e metas institucionais como referência para o planejamento das ações de desenvolvimento;

III - atender às necessidades administrativas operacionais, táticas e estratégicas, vigentes e futuras;

IV - nortear o planejamento das ações de desenvolvimento de acordo com os princípios da economicidade e da eficiência;

V - preparar os servidores para as mudanças de cenários internos e externos ao órgão ou à entidade;

VI - preparar os servidores para substituições decorrentes de afastamentos, impedimentos legais ou regulamentares do titular e da vacância do cargo;

VII - ofertar ações de desenvolvimento de maneira equânime aos servidores;

VIII - acompanhar o desenvolvimento do servidor durante sua vida funcional;

IX - gerir os riscos referentes à implementação das ações de desenvolvimento;

X - monitorar e avaliar as ações de desenvolvimento para o uso adequado dos recursos públicos; e

XI - analisar o custo-benefício das despesas realizadas no exercício anterior com as ações de desenvolvimento.

§ 2º A elaboração do **PDP** será precedida, preferencialmente, **por diagnóstico de competências**.

§ 3º Para fins do disposto neste Decreto, **considera-se diagnóstico de competências a identificação do conjunto de conhecimentos, habilidades e condutas necessários ao exercício do cargo ou da função**. (grifo nosso)

Verifica-se, portanto, o claro intuito governamental de qualificar seus profissionais, de forma a melhorar os serviços prestados à sociedade, atendendo ao princípio constitucional da eficiência e, por conseguinte, possibilitando atender a demandas por serviços de maneira mais vantajosa para a Administração.

Salientamos que o Objetivo Estratégico 14 do Mapa Estratégico da ANVISA instituído no Planejamento Estratégico 2020 a 2023, ressaltou o desenvolvimento institucional relacionado à "Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação".

Ainda, esse evento está alinhado com o Objetivo Estratégico acima citado, preenchendo lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional, em relação à avaliação do risco de agrotóxicos, seus componentes e afins.

12. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, art. 74, III, alínea f.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de: (...)

III - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação: (...)

f) treinamento e aperfeiçoamento de pessoal;

12.1. Justificativa da inviabilidade de competição

- Citamos também a Orientação Normativa nº 18/2009 da AGU:

Contrata-se por inexigibilidade de licitação com fundamento no art. 25, inc. II, da Lei nº 8.666, de 1993, conferencistas para ministrar cursos para treinamento e aperfeiçoamento de pessoal, ou a inscrição em cursos abertos, desde que caracterizada a singularidade do objeto e verificado tratar-se de notório especialista.

SINGULARIDADE

Em razão das atividades desenvolvidas na GGTOX, a capacitação do servidor nas melhores e atuais práticas de avaliação, comunicação e gestão de risco contribuirá para a tomada de decisões nos temas afetos à GGTOX. É competência da GGTOX a avaliação toxicológica e de resíduos de agrotóxicos, visando minimizar os riscos para a saúde dos consumidores e dos produtores/aplicadores rurais. Somente com metodologias precisas de análise toxicológica e avaliação do risco é possível avaliar com mais precisão os riscos reais da exposição a essas substâncias.

O evento em questão é único, na medida em que apresenta os achados mais recentes da toxicologia de agrotóxicos e outros produtos químicos de interesse da Anvisa, com reflexos na toxicologia regulatória, debate atualmente em voga e diretamente relacionado às atividades da área. Portanto, trata-se de um congresso organizado por toxicologistas, para toxicologistas, incluindo os reguladores.

A exposição a substâncias químicas é cada vez maior no cotidiano das pessoas, tornando-se fundamental saber mitigar seus potenciais efeitos toxicológicos. O evento em apreço é um fórum de caráter técnico-científico altamente qualificado, de cientistas e representantes da sociedade, discutindo os problemas e trabalhando na fronteira do conhecimento, visando contribuir para minimizar os problemas toxicológicos mais recorrentes.

NOTÓRIA ESPECIALIZAÇÃO

A Sociedade Brasileira de Toxicologia (SBTOX) foi criada em agosto de 1972, portanto trata-se de uma organização com mais de 50 anos de existência. Instituída como uma sociedade científica com o intuito de congrega docentes, profissionais, empresas e organizações interessadas no desenvolvimento da toxicologia no Brasil, a SBTOX dedica-se ao desenvolvimento contínuo de conhecimento técnico-científico para o aprimoramento e garantia da saúde humana, assim como, para a segurança de todos os organismos vivos e da proteção do seu ambiente.

A sociedade atua ativamente em conjunto com outras organizações internacionais, sendo filiada à *International Union of Toxicology* (IUTOX), associação que congrega as principais Sociedades de Toxicologia de todo o mundo. Além disto, participa como Organização Irmã da *Hispanic Organization of Toxicologists*, grupo especial da *Society of Toxicology* dos USA.

Além do tradicional CBTOX, a Sociedade também promove a edição da revista internacional *Applied Research In Toxicology* (antiga Revista Brasileira de Toxicologia). O resultado desse trabalho é reconhecido na formação de diferentes gerações de toxicologistas que se consolidam como especialistas de referência.

12.3. Requisitos do art. 72 da Lei nº 14.133/21

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

(...)

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

(...)

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

Art. 73. Na hipótese de contratação direta indevida ocorrida com dolo, fraude ou erro grosseiro, o contratado e o agente público responsável responderão solidariamente pelo dano causado ao erário, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

12.3.1. Quanto a **justificativa** para a presente situação de inexigibilidade, reiteramos a **natureza singular** que a presente capacitação ostenta, bem como, a caracterização dos profissionais que ministrarão o curso e/ou da instituição organizadora como de **notória especialização**. Para tanto, reportamo-nos aos argumentos amplamente discutidos nos itens acima.

12.3.2. Quanto a **razão da escolha do fornecedor ou executante**, lembramos que o expressivo conceito e renome dos professores do curso, no âmbito do tema em questão, ante suas características e experiências únicas, os diferenciam dos demais profissionais-padrão encontrados no mercado, o que reflete na seleção do executor de confiança. Diante disso, não há como se comparar objetivamente a oferta de cursos similares, como já exposto anteriormente.

12.3.3. Acerca da **justificativa do preço**, exigida nos termos do art. 72, VII da Lei nº 14.133/21, encontram-se nos autos o folder do evento (SEI nº 2789899), nos quais consta informação acerca das taxas que devem ser pagas para participação, demonstrando que o valor cobrado da Anvisa é o mesmo valor cobrado de todo e qualquer interessado em participar do curso.

12.4. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

13. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Tipo de despesa	Valor por pessoa (R\$)	Valor Total (R\$)
Inscrição	R\$ 1.500,00	R\$ 6.000,00
Diárias	R\$ 1.200,00	R\$ 7.200,00
Passagens	R\$ 1.700,00	R\$ 10.200,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	Não se aplica	Não se aplica
Outros: mini-cursos	R\$ 280,00/R\$ 80,00	R\$ 360,00
Valor Total (R\$)	R\$ 4.680,00	R\$ 23.760,00
Observação: As despesas referentes a diárias, passagens, seguro viagem e outros serão tratadas em procedimento próprio, conforme instruções das áreas gestoras destes processos organizacionais.		

14. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

14.1. A despesa em referência está prevista na classificação orçamentária abaixo:

Programa de trabalho: 10.128.2115.4572.0001 – Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processos de Qualificação e Requalificação

Fonte de recursos: 6174362120 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Natureza da despesa: 33.90.39.48 - Serviço de Seleção e Treinamento

Plano Interno: Será informado pela Gedep quando da análise da solicitação de capacitação.

15. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

15.1. Para a habilitação exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

15.1.1. Declaração de que a entidade de ensino não emprega menor de idade, salvo na condição de aprendiz e de não Utilização de Trabalho Degradante ou Forçado;

15.1.2. Prova de regularidade fiscal e trabalhista;

15.1.3. Prova de regularidade jurídica;

15.1.4. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

15.1.5. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União - CGU (www.portaldatransparencia.gov.br/cnep);

15.1.6. Prova de regularidade no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

15.1.7. Prova de regularidade na Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU (<https://contas.tcu.gov.br/pls/apex/f?p=2046:5>);

15.2. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “15.1.4”, “15.1.5” e “15.1.6” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

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

15.4. Constatada a existência de sanção, a ANVISA não prosseguirá com a contratação.

15.5. A futura contratada deverá estar cadastrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), ao menos no nível I - Credenciamento, para fins de adjudicação da contratação direta no Sistema Compras.gov.br.

15.5.1. A ausência de cadastro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) impede que a contratação seja realizada.

15.6. Caso não haja o registro regular dos níveis de cadastramento do SICAF, a empresa deverá apresentar para

15.6.1. Habilitação jurídica:

15.6.1.1. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedade por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores, nos quais deverão estar contemplados, dentre os objetivos sociais, a execução de atividades da mesma natureza ou compatíveis com o objeto desta licitação.

15.6.1.1.1. Para todos os efeitos, considera-se como ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, o documento original de constituição da empresa, acompanhado da(s) última(s) alteração(ões) referente(s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

15.6.1.2. Inscrição do ato constitutivo no órgão competente, em se tratando de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

15.6.2. Regularidade fiscal e trabalhista

15.6.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

15.6.2.2. 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

15.6.2.4. 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.

15.7. Caso a instituição organizadora do evento seja uma empresa estrangeira é dispensada apresentação dos documentos de “Condição de habilitação” listadas no item 15.1 e 15.6.

15.8. As empresas estrangeiras obrigatoriamente deverão:

15.8.1. apresentar o D-U-N-S Number ou Trade Identification Number (TIN);

15.8.2. realizar o cadastramento no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), ao menos no nível I - Credenciamento.

16. REGIME DE EXECUÇÃO

16.1. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Global. Este regime foi escolhido diante da previsibilidade das quantidades dos serviços a serem executados, permitindo a precisa indicação dos quantitativos orçamentários.

17. DEVERES DA CONTRATANTE

17.1. Efetuar a inscrição dos participantes do evento no site da contratada;

17.2. Aplicar à contratada as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis;

17.3. Receber o certificado fornecido pela contratada que esteja em conformidade com o Termo de Referência e a proposta aceita;

17.4. Liquidar o empenho e efetuar o pagamento à contratada, dentro dos prazos preestabelecidos;

17.5. Solicitar, quando julgar conveniente, informações relativas à execução contratual, sem que tal atividade implique em qualquer responsabilidade da Fiscalização sobre a ação da CONTRATADA;

17.6. Atuar da forma mais ampla e completa no acompanhamento dos serviços contratados, acompanhamento este que não eximirá a CONTRATADA das responsabilidades previstas quanto aos danos que forem causados à contratante ou a terceiros;

17.7. Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa desempenhar seus serviços dentro das normas do Contrato;

17.8. Solicitar à empresa contratada, sempre que necessárias todas as providências ao bom andamento da execução contratual;

17.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;

17.10. Recusar o pagamento dos serviços que não estiverem sendo prestados de acordo com o contratado;

17.11. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com este Termo de Referência, Termo de Contrato e os termos de sua proposta;

17.12. Exigir, dos servidores participantes da capacitação, a obrigação de ressarcir as despesas referentes à presente contratação no caso de não cumprimento da frequência mínima e do consequente não recebimento de certificado de conclusão.

18. DEVERES DA CONTRATADA

18.1. Disponibilizar local e infraestrutura para realização da capacitação;

18.2. Ministrar a capacitação de acordo com as especificações contidas neste Termo de Referência e proposta apresentada pela empresa (fôlder);

18.3. Fornecer material de apoio, quando couber;

18.4. Emitir certificados de conclusão, para cada servidor participante;

18.5. Reparar quaisquer danos diretamente causados à Contratante ou a terceiros, por culpa ou dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da presente relação contratual, não excluindo ou reduzindo a responsabilidade da fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela

Contratante. Apurado o dano e caracterizada sua autoria por qualquer empregado da CONTRATADA, esta pagará à Contratante o valor correspondente de acordo com instruções a serem fornecidas;

18.6. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de qualificação e habilitação exigidas na contratação;

18.7. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

19. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

19.1. A Fiscalização da execução do serviço caberá aos servidores selecionados para participar do evento de capacitação em questão.

20. PAGAMENTO

20.1. A CONTRATADA deverá encaminhar, a Nota Fiscal/Fatura em nome da CONTRATANTE, descontadas quaisquer eventuais glosas de valores, a fim de que sejam adotadas as medidas afetas ao pagamento.

20.2. O pagamento será efetuado pela CONTRATANTE no prazo de 15 (quinze) dias, sendo 05 (cinco) dias para atesto da fiscalização e outros 10 (dez) para pagamento pelo setor financeiro, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura pelo Fiscal do Contrato, por intermédio de Ordem Bancária e de acordo com as condições constantes na proposta da CONTRATADA e aceitas pela CONTRATANTE

20.3. As Notas Fiscais/Faturas deverão conter o nome da empresa, CNPJ, número de Nota de Empenho, números do Banco, Agência e Conta Corrente da CONTRATADA, descrição do objeto contratado, além das devidas conferências e atestos por parte da fiscalização.

20.4. No caso de incorreção nos documentos apresentados serão estes restituídos à CONTRATADA, para as correções solicitadas, não respondendo a CONTRATANTE por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação dos pagamentos correspondentes.

20.5. O pagamento da nota fiscal/fatura somente será efetuado após a verificação da regularidade da empresa contratada junto ao SICAF, à Seguridade Social — CND, ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço — CRF e às Fazendas Federal, Estadual/Distrital e Municipal de seu domicílio ou sede, além do cumprimento das obrigações contratuais assumidas e da obrigação de manter, durante a contratação, todas as condições de regularidade fiscal e trabalhista exigidas para a contratação.

20.6. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5(cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.

20.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto a existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

20.8. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

20.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação.

20.10. O pagamento será feito mediante ordem bancária creditada em conta corrente da CONTRATADA, a qual deverá explicitar o nome do banco, a agência, a localidade e o número da conta corrente em que se efetuará o crédito devido.

20.11. Serão retidos na fonte sobre os pagamentos, conforme o caso, o Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), a Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a Contribuição par o PIS/PASEP, o Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN) e a Contribuição Previdenciária, na forma da legislação em vigor.

20.12. Caso a pessoa jurídica da CONTRATADA esteja amparada por isenção, não incidência ou alíquota zero, deve-se informar essa condição no documento fiscal, inclusive o enquadramento legal, sob pena de, se não o fizer, sujeitar-se à retenção tributária sobre o valor total do documento fiscal, no percentual total correspondente à natureza do bem ou serviço.

20.13. A nota fiscal deve ser emitida de forma a evidenciar os diferentes tipos de serviços e suas respectivas alíquotas.

20.14. Quanto as condições de reajustamento, os preços são fixos e irreajustáveis.

20.15. Não serão aceitas notas fiscais que omitam as indicações necessárias à perfeita identificação da prestação do serviço, que contenham declarações inexatas, que estiverem preenchidas de forma ilegível ou apresentem emendas ou rasuras que prejudiquem à clareza, ou ainda, que descumpram outras disposições contidas na legislação tributária.

20.16. Do pagamento efetuado poderão ser descontadas, compulsoriamente, as multas previstas e as sanções pecuniárias aplicadas, quando for o caso.

20.17. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto houver pendências de liquidação ou quaisquer obrigações financeiras que lhe sejam impostas, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito a alteração de preços ou compensação financeira.

20.18. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que os encargos moratórios devidos pela CONTRATANTE, entre o prazo acima referido e a data correspondente ao efetivo adimplemento da parcela, a ser incluído na fatura do mês seguintes ao da ocorrência, serão calculados por meio da aplicação da seguinte fórmula:

$$\frac{EM}{VP} = I \times N \times$$

Na qual:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado: $I = i / 365$ $I = (6/100)/365$ $I = 0,00016438$

Em que i = taxa percentual anual no valor de 6%.

20.19. Caso a CONTRATADA seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - SIMPLES, deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal, a devida comprovação, a fim de evitar a retenção na fonte dos tributos e contribuições, de acordo com a Lei nº 9.317/96 e a sua sucessora, a Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

20.20. Caso a CONTRATADA esteja enquadrada como instituição de educação e de assistência social, sem fins lucrativos, a que se refere o art. 12 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverá apresentar a declaração constante do Anexo II da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

20.21. Caso a CONTRATADA esteja enquadrada como instituição de caráter filantrópico, recreativo, cultural, científico e as associações civis, a que se refere o art. 15 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverá apresentar, a cada pagamento, a declaração constante do Anexo III da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

20.22. Caso a CONTRATADA seja optante pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) deverá apresentar a declaração constante do Anexo IV da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

20.23. Caso a CONTRATADA esteja amparada pela suspensão da exigibilidade do crédito tributário nas hipóteses que se referem os incisos II, IV e V do artigo 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, Código Tributário Nacional – CTN, ou por sentença judicial transitada em julgado, determinando a suspensão do pagamento do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) ou da Contribuição para o PIS/PASEP, deverá apresentar a comprovação de que o direito a não retenção continua amparada por medida judicial.

21. SANÇÕES

21.1. Pelo não cumprimento das obrigações assumidas, assegurada à ampla defesa, a Contratada ficará sujeita as seguintes penalidades:

21.1.1. Advertência por escrito, quando do descumprimento de qualquer obrigação contratual assumida, que acarrete transtornos à execução do objeto, tais como:

- a) Omitir da fiscalização qualquer informação solicitada ou anormalidade verificada na execução dos serviços;
- b) Dificultar a ação da fiscalização ou o cumprimento de orientações e atendimento a solicitações da CONTRATANTE;
- c) Retardar o atendimento do pedido de esclarecimentos ou reclamações, além do prazo estabelecido no ofício enviado;
- d) Executar serviços diferentes dos previstos neste Termo de Referência.
- e) No caso de reincidência, será aplicada nova advertência, podendo ainda, cumulativamente, serem aplicadas as demais sanções administrativas de que trata este item, após a avaliação dos prejuízos causados.

21.1.2. Impedimento de licitar e contratar pelo prazo máximo de 3 (três) anos (art. 156, III e § 4º da Lei nº 14.133/21).

21.1.3. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada RESSARCIR a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada (art. 156, IV e § 5º da Lei nº 14.133/21).

21.2. A suspensão temporária será aplicada quando a CONTRATADA:

21.2.1. Deixar de iniciar, sem causa justificada, a execução do contrato após o prazo regulamentar;

21.2.2. Nos casos de inexecução total do contrato, por culpa exclusiva da contratada, cabe a aplicação da penalidade de suspensão temporária do direito de contratar com a Administração.

21.3. O comportamento inidôneo estará configurado quando o contratado executar atos tais como os descritos nos art. 155 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e arts 337-E a 337-P do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

21.4. Nos casos de fraude na execução do contrato cabe a declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

21.5. Conforme a gravidade das faltas cometidas pela Contratada, a Contratante poderá aplicar as sanções de advertência, suspensão e declaração de inidoneidade juntamente com a de multa, facultada a defesa prévia na forma da Lei.

21.6. A advertência será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo de monta ao interesse do serviço contratado.

**Tabela-1-
Infração**

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA	GRAU
Permitir situação que crie a possibilidade de causar ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	4
Não entregar o certificado; por ocorrência.	4
Não realização do evento de capacitação.	4
Prestar serviço incompleto ou de caráter paliativo, ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência.	2
Fornecer informação pérfida de serviço ou substituição de material; por ocorrência.	2
Deixar de manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	1

21.7. A penalidade de impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, poderá ser aplicada nos seguintes casos, mesmo que desses fatos não resultem prejuízos à Contratante:

- a) Reincidências em descumprimento de prazo contratual;
- b) Descumprimento total ou parcial de obrigação contratual;
- c) Rescisão do Contrato.

21.8. As penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, ainda à Contratada que tenha sofrido condenação definitiva por prática de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos, ou deixe de cumprir suas obrigações fiscais ou parafiscais.

21.9. A penalidade de impedimento de licitar e contratar será aplicada pela autoridade competente da Contratante, após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.

21.10. A penalidade de declaração de inidoneidade segundo o §§ 5º e 6º, I do art. 156 da Lei nº 14.133/21, é de competência exclusiva do Ministro de Estado, na esfera Federal, e será aplicada após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.

21.11. A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade implica na inativação do cadastro, impossibilitando o fornecedor ou interessado de se relacionar contratualmente com a Administração Pública Federal e demais órgãos, empresas ou entidades integrantes do SICAF.

21.12. A falta de equipamentos ou recursos materiais não poderá ser alegada como motivo de força maior e não eximirá a Contratada das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas no Contrato.

21.13. O prazo para apresentação da defesa prévia contra as penalidades aplicadas é de 15 (quinze) dias úteis (arts. 157 e 158 da Lei nº 14.133/21), contados a partir da data do recebimento da notificação pelo interessado, cabendo à ANVISA a análise e aceitação da justificativa, nos termos da Lei.

21.14. As penalidades aplicadas só poderão ser relevadas nos casos de força maior, devidamente justificados.

21.15. As sanções administrativas previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis, garantido o contraditório e a ampla defesa (§7º do art. 156 da Lei nº 14.133/21).

21.16. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/21, e subsidiariamente a Lei nº 9.784/99.

21.17. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

21.18. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22. RESCISÃO CONTRATUAL

22.1. O contrato poderá ser rescindido pela ocorrência de qualquer das hipóteses previstas no caput do art. 137 da Lei nº 14.133/21.

22.1.1. A rescisão se dará de modo unilateral ou amigável, conforme decorra de inadimplemento das partes ou conveniência para a Administração, respeitadas suas consequências legais, nos moldes dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133/21.

23. DECLARAÇÕES DOS SERVIDORES QUE IRÃO PARTICIPAR DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO

23.1. Declaro que assumo o compromisso de me empenhar ao máximo para obter o melhor aproveitamento possível da capacitação que me está sendo proporcionada e declaro estar ciente das obrigações decorrentes, em

especial quanto à prestação de contas, à de compartilhar os conhecimentos adquiridos quando solicitado, bem como, em caso de desistência, à de ressarcimento à Anvisa dos custos da capacitação, na forma e na proporção estabelecida pelas normas vigentes. Além disso, comprometo-me a anexar o certificado digitalizado ao processo de capacitação individual, assim como a cadastrá-lo via Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP), disponível no AVA Visa.

23.2. Declaro, que no caso de evento fora do país, comprometo-me a encaminhar relatório à AINTE e à GEFIC nos prazos estabelecidos e a não solicitar novo afastamento antes de decorrido igual período ao da presente capacitação para novo afastamento com a mesma finalidade.

O presente documento segue assinado pelo servidor elaborador do documento, pela chefia imediata e pelo gerente (se for o caso).

A aprovação do presente documento se dará mediante expedição de despacho próprio do Gerente-Geral ou cargo equivalente, conforme alçada decisória do processo de licitação.

A solicitação de capacitação requer aprovação do Diretor Supervisor, mediante expedição de despacho próprio no processo.

2. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARINA LEAL BICELLI DE AGUIAR

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 14:48:49.

VANESSA LUCAS XAVIER

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 17:29:24.

LARISSA MURATORI AGUIAR

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 16:49:15.

PETER REMBISCHEVSKI

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 05/04/2024 às 16:49:41.

MARIA AUGUSTA CARVALHO RODRIGUES

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 04/04/2024 às 17:11:43.

CASSIA DE FATIMA RANGEL FERNANDES

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 05/04/2024 às 15:05:55.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - CBTOX_2024.pdf (26.65 MB)