



AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, pelo menor preço por item, de Material Hospitalar, para formação de Ata de Registro de Preços, para atender a **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

**Manaus/AM
2024**

www.csc.am.gov.br
Instagram: @csc_am
Facebook: CentroServicosCompartilhadosAM

csc@csc.am.gov.br
Fone: (92) 3214-5622 / 5640
Rua Belo Horizonte, 1420,
Adrianópolis
Manaus - AM
CEP: 69057-060

 **Centro de
Serviços**
Compartilhados

TERMO DE REFERÊNCIA DE MATERIAL HOSPITALAR

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição, pelo menor preço por item, de Material Hospitalar, para atender as necessidades da **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual, com o intuito de formação de Ata de Registro de Preços, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente aquisição do objeto justifica-se para atender as necessidades da **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON** e demais Unidades Gestoras do Poder Executivo Estadual.

3. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

3.1. Os itens constantes neste Termo de Referência encontram-se contemplados no Plano de Contratações Anuais de Registro de Preços (PCA RP), estando disponíveis para consulta no portal e-Compras.AM, conforme disposto na subseção III, da seção IV, do Capítulo II, do Título I, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023.

3.2. A elaboração do PCA RP considerou os itens constantes no Catálogo de Registro de Preços que se encontravam previstos nos Planos de Contratações Anuais dos Órgãos da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do poder Executivo Estadual.

3.3. Além disso, todos os órgãos estão cientes da obrigatoriedade da inclusão das contratações que desejam realizar no referido plano, bem como, da elaboração de seus planos conforme o orçamento autorizado para sua unidade, conforme disposto na Nota Técnica n.º 001/2022 – SGCI/CGE, encaminhada a todos os Órgãos e entidades do Poder Executivo Estadual através do Ofício Circular n.º 016/2022 – GCG/CGE.

4. DO PRAZO DE VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A Ata de Registro de Preços resultante deste certame terá vigência de 1 (um) ano, contados a partir do 1º (primeiro) dia útil após a data e publicação no Diário Oficial e no PNCP, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

4.1.1. A Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogada, por igual período, não ultrapassando o prazo máximo de 2 (dois) anos, desde de que seja comprovada a vantajosidade do valor registrado, mediante previa pesquisa de mercado, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

4.1.2. No caso do disposto no item **4.1.1.** os quantitativos restantes ou fixados na licitação serão mantidos para o novo período de vigência;

4.2. A Ata de Registro de Preços será disponibilizada pela Coordenadoria de Compras e Contratos Governamentais – CCGov/CSC, no Sistema e-Compras.AM, para assinatura digital do **CONTRATADA**, mediante Certificado Digital, de acordo com o os prazos estabelecidos no Edital;

4.3. A existência de Ata de Registro de Preços válida não obriga a Administração Pública a firmar as contratações que delas possam advir, tampouco autoriza a **CONTRATADA** em atender às demandas por motivos relacionados a quantidades mínimas ou máximas, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC – CSC; e

4.4. Cabe aos Órgão deliberarem acerca de eventuais prorrogações dos contratos oriundos das Atas de Registro de Preços, que estarão sujeitas às regras previstas no Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

5. DO REAJUSTE DO REGISTRO DE PREÇOS

5.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, conforme hipóteses dispostas na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

6. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

- 6.1. A empresa contratada terá o prazo de **25 (vinte e cinco) dias consecutivos**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, para entrega do produto;
- 6.1.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado uma única vez, por um período não superior a 20 (vinte) dias, desde que solicitado 05 (cinco) dias úteis antes do término do prazo de entrega supracitado;
- 6.1.2. A **CONTRATADA** deverá comunicar antecipadamente a data e horário da entrega;
- 6.2. Os produtos deverão ser fornecidos com no mínimo **75% (setenta e cinco por cento)** do seu prazo de validade total;
- 6.3. O local de entrega será definido pelo **CONTRATANTE** e deverá ser exclusivamente na cidade de Manaus.
- 6.4. Não serão aceitos os bens cujo acondicionamento apresente sinais de violação;
- 6.5. O transporte e a entrega dos materiais no local designado serão de responsabilidade exclusiva da **CONTRATADA**, sem qualquer custo adicional possa ser incluído posteriormente, devendo arcar inclusive com outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos.

7. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

- 7.1. O objeto contratado será recebido da seguinte forma:
- a) **Recebido provisoriamente**, no ato da entrega por fiscal do contrato e/ou membro da comissão permanente de recebimento de materiais designados para este fim, de cada órgão contratante, que observará a conformidade do material adquirido, a apresentação de documentos, pela **CONTRATADA**, sendo esses as notas de empenho, certificados e termos de garantia, apresentação de nota fiscal e as condições de armazenagem do material, conforme dispõe o inciso I, do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.
- b) **Recebido definitivamente**, depois da inspeção e aceitação do recebimento provisório, será de responsabilidade de servidor designado, do gestor do contrato ou da comissão permanente de recebimento de materiais designada pela autoridade competente do órgão contratante, composta por no mínimo de 03 (três) servidores,

devendo ser aprovada pela maioria dos membros da comissão ou fiscais do contrato, devendo ser emitido o Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR, conforme inciso II, do art. 245 e art. 250 do Decreto Estadual n.º 47.1333 de 10 de março de 2023.

7.2. O recebimento provisório ou definitivo do bem não exclui a responsabilidade da **CONTRATADA** pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato ou pelo perfeito desempenho dos equipamentos fornecidos, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos equipamentos durante o prazo de garantia constante da proposta; e

7.3. O Pagamento só se dará mediante a emissão do Termo Circunstanciado de Recebimento – TCR ou a emissão do Termo de Execução de Serviços – TES, e autorização de faturamento.

8. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

8.1. 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** e os preços cotados em, no mínimo, **25% (vinte e cinco por cento)** das quantidades anuais estimadas, com o modo de disputa aberto, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 - CSC.

9. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

Item	Descritivo	Valor Unitário	Qtd.	Valor Total
01	(ID-31515) BANDAGEM , Aplicação: uso após punção venosa, Material: cobertura adesiva, não tecido, Características Adicionais: anti-séptica e anti-alérgica, Unidade de Fornecimento: embalagem com 500 unidades, Tipo: descartável	-	1777 embalagem	-
02	(ID-101746) CURATIVO , Descrição: Transparente, em filme poliuretano, estéril, com adesivo hipoalergênico, flexível, impermeável a líquidos e semipermeável a troca gasosa, com placa de gel de clorexidina à 2%. Fenestrado, com reforço nas extremidades. Acompanha duas tiras para fixação de tubulações. Específico	-	23900 unidade	-



	para cobertura de cateter central. Dimensões: 8,5 cm x 11,5 cm.			
03	(ID-110997) ESPÉCULO VAGINAL , Material: plástico; com ducto Aspirador; Estéril, Descartável; Embalados individualmente; Tamanho: Pequeno.	-	11000 unidade	-
04	(ID-116548) MICRONEBULIZADOR , Aplicação: para inalação; Tamanho/Capacidade: adulto; Kit com máscara, copo e extensão; Material: máscara em silicone atóxico com válvulas de escape, extensão em tubo de PVC maleável e atóxico, conexões de extensão adaptáveis em qualquer sistema propulsor de ar, copo para medicamentos em material inquebrável.	-	18838 unidade	-
05	(ID-116983) Sonda de Aspiração Traqueal , Tamanho/Capacidade: nº 16; Sem válvula, com 01 orifício central; Material: PVC atóxico, transparente, flexível, descartável e siliconizada; Estéril; Embalagem individual.	-	83962 unidade	-
06	(ID-119990) CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA , Material: Aço inoxidável; Modelo: Longa; Sem balão; Composta por três peças: cânula externa, cânula interna e mandril guia com ponta arredondada; Não estéril; Numeração: a ser definida pelo órgão.	-	773 unidade	-
07	(ID-122513) ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS , Aplicação: Prevenção e tratamento de feridas; Loção oleosa à base de ácidos graxos, lipídeos e vitaminas, no mínimo A e E; Forma de apresentação: embalagem com 200ml (ou duas embalagens de 100ml).	-	9580 unidade	-
08	(ID-126379) COLETOR DE URINA , Material: Polipropileno; Capacidade: 2000ml; Tipo: bolsa; Sistema Fechado; Estéril; Cor: fundo branco e frente translúcida; Com escala volumétrica e milimétrica; Válvula anti-refluxo; Tubo de drenagem e tubo de coleta em polipropileno; Filtro hidrófobo e bacteriológico de 1 micra; conector	-	14200 unidade	-



	escalonado; Dispositivo para coleta asséptica de material para exame através de fluxo auto vedante; Alça de sustentação tipo óculos; Clamp e coldre para proteção.			
09	(ID-126525) LIXA CIRÚRGICA , Aplicação: Limpeza de pontas de cauterizador e bisturi elétrico; Com adesivo de para fixação; Estéril.	-	1000 unidade	-
10	(ID-127927) EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO , Aplicação: envolver e proteger instrumentos cirúrgicos e materiais a serem esterilizados à Vapor, Formaldeído, Peróxido de Hidrogênio e Óxido de Etileno (ETO); Tipo: Invólucros para caixa e pacotes; Material: não tecido (SMS); Gramatura: 50g/m²; Dimensões: 60 x 60cm.	-	4800 unidade	-
11	(ID-130876) CIRCUITO RESPIRATÓRIO , Tipo: autoclavável; Tamanho: Adulto; Composição: 2 (duas) traqueias em silicone isento de látex de 22mm x 1600mm ou 22mm x 1500mm; 01 Conector Y sem furo; 01 Conector T; 01 Conector Reto 22mm x 22mm; 01 Conector Cotovelo 22mm x 22F.	-	7672 unidade	-
12	(ID-133937) TUBO ENDOTRAQUEAL ARAMADO COM BALÃO , Material: PVC siliconizado; Tamanho: 7.0; Descartável; Estéril; Livre de látex; Termossensível; Transparente; Extremidade atraumática com orifício murphy; Balão pré-moldado de baixa pressão e balão de controle; Encaixe de seringa luer e luer-lock; Conector branco colocado; Radiopaco; Graduado; Espiral em aço inox.	-	4834 unidade	-
13	(ID-138789) SISTEMA DE DRENAGEM DE TÓRAX , Aplicação: para uso hospitalar; Tamanho/Capacidade: 2000ml, n° 32. Dreno tubular estéril, em PVC ou silicone grau médico, atóxico, flexível e radiopaco; Frasco coletor estéril, rígido e transparente; Graduação em relevo a cada 50ml; Extensão em PVC ou silicone grau médico, translúcida; Clamp p/ interrupção de fluxo e ordenha.	-	722 unidade	-



14	(ID-138986) AVENTAL , Aplicação: proteção líquida contra água ou produtos químicos; Tipo: barbeiro; Material: TNT de polipropileno; Impermeável; Com manga longa; Gramatura mínima: 65g/m²; Dimensões (LxC): 140cm x 120cm.	-	240 unidade	-
15	(ID-145314) DESINFETANTE HOSPITALAR , Aplicação: desinfecção de nível intermediário e superfícies fixas e artigos não críticos; À base de alquilamina; Concentrado; Concentração de 1% a 5%; Tempo de contato mínimo de 10 minutos para atividade antimicrobiana; Acompanha: fita reativa, frasco aplicador de 1L, válvula pump para diluição manual e dosador eletrônico; Unidade de Fornecimento: bombona de 5L.	-	660 unidade	-
VALOR GLOBAL DE TODOS OS ITENS:				R\$ -

10. DA JUSTIFICATIVA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA E FICHA TÉCNICA

10.1. A presente aquisição conterà análise de **amostra e ficha técnica**, tendo em vista que a finalidade é permitir que a Administração Pública possa aferir a compatibilidade do material solicitado e o objeto ofertado pelo licitante. Nesse viés, com à **análise de amostra e ficha técnica**, no julgamento da proposta à Administração Pública poderá certificar-se de que o bem proposto pelo licitante atenda a todas as condições e especificações técnicas indicadas na descrição do objeto, bem como, reduz os riscos e possibilita a quem julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração.

10.2. Por fim, e imprescindível a apresentação de **amostra e ficha técnica** para a presente licitação, mesmo que à Administração Pública descreva detalhadamente o que pretende contratar, nem sempre uma boa descrição assegura a qualidade do objeto, sendo necessária a presente análise do produto ofertado, para assegurar a qualidade do produto e, consequentemente, resguardar o erário, afim de evitar o risco de aceitar objeto distinto do objeto que se pretende licitar.

11. DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA (PARA OS ITENS 02, 04, 06 e 13) E FICHA TÉCNICA (PARA OS ITENS 01, 03, 05, 08, 10, 11, 12, 14 e 15)

11.1. Encerrada a sessão de disputa e definidas as licitantes de menores preços, o Pregoeiro suspenderá a sessão e convocará:

11.1.1. **Para os itens 02, 04, 06 e 13**, o licitante melhor classificado do Sistema e-Compras.AM para que entregue **01 (uma) amostra** do material ofertado acompanhado da(s) ficha(s) técnica(s) (layout, catálogo, prospecto, folder e/ou outros documentos em português) que possuam todas as especificações técnicas detalhadas do objeto deste Pregão e apresentem também a documentação descrita no item **11.1.5.3.1** do Termo de Referência, até o dia XX/XX/2024 (ATÉ O 5º DIA ÚTIL CONTADO DA DATA DA ABERTURA DA SESSÃO INAUGURAL), no horário de 8h às 14h (horário local) no Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM. A(s) ficha(s) técnica(s) também poderão ser encaminhadas através do e-mail fichatecnica@csc.am.gov.br;

11.1.2. **Para os itens 01, 03, 05, 08, 10, 11, 12, 14 e 15**, limitado aos 3 (três) primeiros licitantes, para que entreguem a(s) **FICHA(S) TÉCNICA(S)** (layout, catálogo, prospecto, folder e/ou outros documentos em língua portuguesa) que possuam todas as especificações técnicas detalhadas do(s) equipamento(s) objeto (s) deste Pregão e apresentem também a documentação descrita no item **11.1.5.3.1** do Termo de Referência, até o dia XX/XX/2024 (ATÉ O 3º DIA ÚTIL CONTANDO DA DATA DA ABERTURA DA SESSÃO INAUGURAL), para análise da Comissão Técnica da XXX, com o acompanhamento do servidor deste CSC. Estas fichas técnicas deverão ser encaminhadas através do e-mail fichatecnica@csc.am.gov.br ou entregues no Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM no horário de 08:00 às 14:00 horas (horário local).

11.1.3. As amostras e fichas técnicas deverão estar identificadas individualmente com o número do item correspondente ao número do Pregão, a identificação da empresa (nome ou razão social), telefone e endereço.

11.1.3.1. Se possível, deve o licitante organizar e identificar a ficha técnica e os respectivos documentos na ordem determinada nos "itens do anexo de edital" constante do Sistema e-Compras.AM.

11.1.4. A análise de que trata o item **11.1.1 e 11.1.2** será pública, podendo dela participar qualquer interessado, e dar-se-á em **uma única fase**, conforme critérios definidos neste Termo de Referência e no Edital.

11.1.5. A **Primeira análise das amostras, fichas técnicas e documentações técnicas** ocorrerá no dia XX/XX/2024 às XX:XX horas de Brasília (DF) (NO 1º DIA ÚTIL APÓS A ENTREGA DAS FICHAS/DOCUMENTAÇÕES), no **Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM**. Nesta fase, a Comissão Técnica formada por membros da **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON**, acompanhados por servidor do CSC verificarão:

11.1.5.1. se os produtos/materiais descritos nas fichas cumprem com o solicitado nos descritivos (especificações técnicas) constantes no Termo de Referência/Sistema e_Compras.AM, Anexos e no Edital;

11.1.5.2. se os produtos/materiais cumprem com as determinações da **RDC nº 751/2022** e **RDC nº 830/2023 da ANVISA**; como também:

11.1.5.3. avaliará a seguinte documentação técnica:

11.1.5.3.1. 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; ou

11.1.5.3.2. Caso o produto 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 751/22** e **RDC nº 830/2023**, bem como suas atualizações; ou

11.1.5.3.3. Caso o produto não seja regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o licitante deverá encaminhar cópia legível da lista de Produtos não Regulados pela ANVISA e suas atualizações;

11.1.5.4. Havendo necessidade de avaliação quanto à regulamentação do produto a Comissão Técnica da **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON**, poderá realizar diligência, durante a sessão de análise, destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

11.1.6. As amostras e fichas técnicas e documentações técnicas poderão ser abertas, manuseados, conforme a necessidade da Comissão Técnica de Análise, que ficará restrita à averiguação objetiva da compatibilidade destas com as especificações técnicas dispostas no Termo de Referência/Sistema e_Compras.AM.

11.1.7. Uma vez entregues as amostras, fichas técnicas e documentações técnicas será permitido fazer ajustes ou modificações nas fichas técnicas apresentadas para fins de adequá-lo às especificações constantes no Termo de Referência/Sistema e_Compras.AM, desde que dentro do prazo aduzido no item **11.1**.

11.1.7.1. A Comissão Técnica ou o Servidor do CSC responsável pela condução da sessão pública presencial de análise de conformidade da proposta poderá solicitar a instauração de processo de responsabilização administrativa do licitante por comportamento inidôneo, nos termos do Subitem **XX.X.X. X.X.** do Edital (subitem referente a infração administrativa no Edital).

11.1.7.2. Considera-se comportamento inidôneo no curso da sessão pública presencial: desacatar funcionário público no exercício da função, perturbar ou prejudicar o andamento da sessão.

11.1.8. Os critérios objetivos que ensejarão a reprovação das fichas técnicas e/ou documentações técnicas do licitante, com a consequente desclassificação, são os seguintes:

11.1.8.1. Apresentar amostras, fichas técnicas e documentações em desconformidade com os critérios definidos no Edital/Termo de Referência.



11.1.8.2. Apresentar fichas técnicas e documentações técnicas que reproduzam descrições exatas dos objetos a serem analisados pela Comissão Técnica competente, a não ser que o objeto seja de fabricação própria, motivo que deverá ser evidenciado no descritivo do produto.

11.1.8.3. As especificações indicadas como itens opcionais/acessórios nas fichas técnicas não serão consideradas, sendo responsabilidade do licitante a especificação da oferta do produto que será realmente entregue, tendo em vista que estes itens opcionais alteram a proposta do produto. Caso o item opcional/acessório seja ofertado, é imprescindível que seja devidamente indicado para permitir a análise objetiva por parte da Comissão Técnica.

11.1.9. Ofertar produto com características que possam provocar acidentes ou danos aos usuários. Especial atenção deverá ser dada à inexistência de cantos cortantes, rebarbas, uso de matérias-primas tóxicas ou qualquer material que possa causar reação alérgica, independente das especificações estabelecidas.

11.1.10. Será desclassificado e terá sua proposta desconsiderada para efeito de julgamento, o licitante que:

11.1.10.1. Deixar de apresentar as amostras, fichas técnicas e/ou documentações técnicas ou apresentar fora do prazo estabelecido.

11.1.10.2. Ofertar a amostra/ficha técnica/catálogo/folders com marca e modelo já reprovados, segundo Laudo/Parecer Técnico do órgão demandante, na licitação corrente.

11.1.11. Será classificada a proposta do licitante que tiver suas fichas técnicas e documentações técnicas aprovadas.

11.1.12. No final da sessão de análise das amostras, fichas técnicas e documentações técnicas será lavrada uma Ata contendo o resultado desta fase.

11.1.13. As amostras aprovadas ou reprovadas permanecerão no Centro de Serviços Compartilhados e serão devolvidas após a homologação do resultado do certame.

11.1.14. O licitante deverá solicitar a retirada de sua amostra em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do resultado do certame.

11.1.15. Decorrido o prazo previsto, o CSC descartará o objeto, de acordo com as normas sanitárias.

11.1.16. As documentações e fichas técnicas entregues junto com as amostras aprovadas ou reprovadas serão anexadas ao processo.

11.1.17. A reabertura da sessão do pregão ocorrerá no **dia XX/XX/2024 ÀS XX:XX horas de Brasília (DF)** (NO 2º DIA CORRIDO DA DATA DA SESSÃO DE ANÁLISE), para divulgar o resultado da análise de amostras, fichas técnicas e documentações técnicas.

11.1.17.1. Caso as amostras, fichas técnicas e/ou documentações técnicas não sejam aprovadas, serão convocados os licitantes subsequentes para apresentar suas fichas técnicas e documentações técnicas sendo observado os procedimentos e prazos descritos no item **XX.X**.

12. DA JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1. A presente solicitação surge devido a necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se o mesmo reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto em disputa, sendo essa análise indispensável para assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos proponentes.

13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (PARA TODOS OS ITENS)

13.1. 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;

13.2. 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;

13.2.1. 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 n. 16/2014 – ANVISA**;

13.2.2. Para comprovação da terceirização citada no subitem **13.2.1**, 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);

13.3. 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; ou

13.3.1. Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá se apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na **RDC nº 751/22 e RDC nº 830/2023**, bem como suas atualizações; ou

13.3.2. Caso o produto não seja regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o licitante deverá encaminhar cópia legível da lista de Produtos não Regulados pela ANVISA e suas atualizações;

13.3.3. Fica dispensada a entrega dos Registros dos Produtos para os materiais constantes no item 11.1, os quais deverão ser entregues na sessão de análise de amostras e ficha técnica, conforme solicitado no item 11.1.3.3, e seus subitens; e

13.3.4. Se possível, deve o licitante organizar e identificar os registros na ordem determinada nos "itens do anexo de edital" constante do sistema e-Compras.AM;

13.4. Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento previsto no Edital.

14. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

14.1. A **CONTRATADA** arcará com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas;

14.2. A **CONTRATADA** deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato;

14.3. A **CONTRATADA** ficará obrigada a aceitar acréscimos e/ou supressões em até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo inicial, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

14.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da **CONTRATANTE**;

14.5. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato;

14.6. Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da **CONTRATANTE**, não eximirá, a **CONTRATADA** de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes;

14.7. A depender da necessidade, a Empresa Vencedora deverá indicar um procurador ou

representante em Manaus/AM, para atendimentos pontuais nas dependências dos Órgãos Participantes, para representa-lo no decorrer da execução contratual.

14.8. Homologado o resultado da licitação, o CSC convocará os interessados para assinar a **Ata de Registro de Preços**, prazo de 5 (cinco) dias úteis, podendo ser prorrogada por igual período, desde que por motivo justificado e aceito pelo CSC, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores registrados, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

14.8.1. A recusa injustificada ou cuja justificativa não seja aceita pelo CSC implicará na instauração de procedimento administrativo autônomo para apuração e eventual aplicação de penalidades administrativas, sendo garantido o contraditório e a ampla defesa, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

14.8.2. Quando o convocado não assinar a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidas no item **14.8 e 14.8.1** supramencionados, fica facultada à Administração Pública convocar os licitantes remanescentes na ordem de classificação conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

14.8.3. Aplicam-se as disposições previstas no item **14.8, 14.8.1 e 14.8.2** nas hipóteses em que, o convocado não aceitar o disposto no item **14.3** deste Termo de Referência, conforme disposto na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC e;

14.9. A empresa vencedora responsabilizar-se-á em fornecer o produto da marca e modelo ofertados no certame.

14.10. O local de entrega será definido pela **CONTRATANTE** e deverá ser exclusivamente na cidade de Manaus/AM; e

14.11. O transporte e a entrega dos materiais no local designado serão de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, sem qualquer custo adicional possa ser incluído posteriormente, devendo arcar inclusive com outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos.

14.12. A **CONTRATADA** está obrigada a fornecer os produtos objeto deste pregão com a logo do Governo do Amazonas e a frase: “PROPRIEDADE DO GOVERNO DO AMAZONAS. VENDA PROIBIDA”. Devendo esta ser impressa nas embalagens primárias de forma clara, evidente, legível e indelével.

15. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Comete infração administrativa a **CONTRATADA** que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 155 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021, quais sejam:

15.1.1. Dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Ata de Registro de Preços;

15.1.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Ata de Registro de Preços que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

15.1.3. Dar causa à inexecução total do contrato ou da Ata de Registro de Preços;

15.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

15.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, e aceito pela Administração Pública;

15.1.6. Não celebrar o contrato ou retirar documento substitutivo ao contrato no prazo estabelecido, bem como, deixar de assinar a Ata de Registro de Preços, inclusive seus aditivos conforme dispõe o **item 14.3** deste Termo de Referência, ou não entregar a documentação exigida para a contratação ou assinatura da ata, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

15.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

15.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato e da Ata de Registro de Preços;

15.1.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato ou da Ata de Registro de Preços;

15.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

15.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.

15.2. A **CONTRATADA** que incorra em quaisquer infrações dispostas no **item 15.1** e seus subitens, sujeitam-se sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

15.2.1. Advertência, caso a **CONTRATADA** der causa ao disposto no **item 15.1.1**, quando não

se justificar a imposição de penalidade mais grave;

15.3. Multa, nas seguintes hipóteses:

15.3.1. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, por cometer infração do **subitem 15.1.6**;

15.3.2. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 15.1.1**;

15.3.3. Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado por cometer infração do **subitem 15.1.3**;

15.3.4. Multa de 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 preços, calculando sobre o valor ofertado para a licitação;

15.3.5. Multa de 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, comporta-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação; e

15.3.6. 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 **CONTRATANTE**.

15.4. Na aplicação de sanções serão considerados:

15.4.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

15.4.2. As peculiaridades do caso concreto;

15.4.3. As circunstâncias agravantes e atenuantes; e

15.4.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública.

15.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

15.6. A aplicação de qualquer penalidade prevista nesse Termo de Referência e no Edital, serão precedidas após o regular processo administrativo, que assegurará o contraditório e ampla defesa ao **CONTRATADO**, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021 e nos arts. 277 a 302 Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023.

16. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. A **CONTRATADA** deverá, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais/produtos, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, devendo observar:

- a. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize preferencialmente materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c. A racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas e/ou poluentes;
- d. A substituição, sempre que possível, de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade; e
- e. Os bens não conterão 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 Difenílpolibromados (PBDEs).

17. DO PAGAMENTO

17.1. Antes de efetuar os pagamentos o **CONTRATANTE** observará as exigências previstas nos arts. 141 a 146 da Lei Federal 14.133 de 1º de abril de 2021, as do Decreto n.º 46.558, de 4 de novembro de 2022 e as art. 267 a 276, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, bem como a Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC;

17.1.1. Efetuar o(s) pagamento(s) mediante a(s) apresentação(ões) da(s) Nota(s) Fiscal(is) ou da(s) Fatura(s) apresentada(s) pela **CONTRATADA**, após a efetiva entrega dos produtos, conforme previsto no art. 268, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 1º de abril de 2023;

18. DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

18.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e posteriores alterações;

18.2. Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;

18.3. Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência;

19. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

19.1. Informar ao CSC recusa do fornecedor em assinar instrumento contratual e o atraso injustificado do recebimento da nota de empenho de despesa ou outro instrumento substitutivo, conforme prevê o art. 95, da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021 e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC; e

19.2. Zelar pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor na Ata de Registro de Preços e no contrato, e em caso de inadimplência, instaurar processo administrativo, garantida a ampla defesa e contraditório, para a apuração e aplicação de eventuais penalidades, conforme previsto no art. 277 a 302 do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e na Instrução Normativa n.º 002/2023 – CSC.

19.3. Verificar, minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

19.4. Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega dos produtos;

19.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio de servidores ou por comissão de recebimento;

19.6. Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;

19.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

20. DO CONSÓRCIO

20.1. Preliminarmente, cumpre ressaltar a possibilidade de admissão ou o veto na formação de consórcio, conforme previsto no art. 15 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril e art. 133, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023. Nesse viés, optamos pela vedação da participação de empresas em consórcios neste certame licitatório, tendo em vista que o objeto e a natureza da aquisição não necessitam da exigência aventada.

20.2. Essa vedação é resultado da avaliação da realidade do mercado em razão do objeto a ser licitado, e a ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para a execução do objeto, visando assim, ao atendimento ao interesse público. Por fim, a ausência de consórcio não trará prejuízo à competitividade do certame, para o caso concreto em análise, que visa exatamente afastar a restrição à competição, tendo em vista que existem diversas empresas com capacidade para fornecer o objeto a ser licitado.

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 requeira 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 DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA

22.1. O procedimento de registro de preços não requer previa dotação orçamentária, devendo está ser informada apenas em momento contratual.

23. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela **COORDENADORIA DE COMPRAS E CONTRATOS GOVERNAMENTAIS – CCGov/CSC**, através das especificações técnicas dos produtos enviadas pela principal interessada no registro de preço dos produtos que é a **FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON**.

Manaus/AM, 21 de outubro de 2024.

Elaborador:

(documento assinado digitalmente)

DAYANNE CAMPELO FERREIRA

Assessora da Gerência do Sistema de Registro
de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)

LOHAN FERNANDES VERAS

Gerente do Sistema de Registro de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)

SANDRÉA ISRAEL SANTANA

Subcoordenadora de Gestão de Materiais e do
Registro de Preços

De acordo:

(documento assinado digitalmente)

THIAGO FLORES DOS SANTOS

Coordenador de Compras e Contratos
Governamentais