

Termo de Referência 136/2023

Informações Básicas

Número do TR	UASG	Editado por	Atualizado em
136/2023	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	MARCELO DE OLIVEIRA ALBUQUERQUE	05/06/2023 12:01 (v 6.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados;	257/2022	25387.000404/2023-31

1. TR

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21

SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – CONTRATAÇÃO DIRETA

APRESENTAÇÃO

Este documento foi elaborado com base na Lei nº 14.133/21, Instrução Normativa SEGES/ME 81 de 25 de novembro de 2022, Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, de 7 de julho de 2021, Instrução Normativa SEGES /ME nº 67, de 8 de julho de 2021, Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 05/2017, Decreto nº 11.246 de 27 de outubro de 2022, Instrução Normativa SEDGGD/ME nº 58 de 08 de agosto 2022 e demais legislações correlatas, se constituindo como peça integrante e inseparável da contratação.

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133 /2021).

1.1 Contratação de serviço de assinatura online da Farmacopeia Americana – USP-NF (USP-NF Online 1-year subscription (2-20 seats)), na forma do art. 75, II da Lei nº 14.133/2021, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Serviço de assinatura online da Farmacopeia Americana – USP-NF (USP-NF Online 1-year subscription (2-20 seats))	21040	UA	1	R\$6.000	R\$6.000

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.3. O custo estimado total da contratação é de R\$6.000,00 (seis mil reais), conforme custos unitários apostos.

1.4. O regime de execução é o de empreitada por preço unitário.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n. 14.133/2021).

2.1. A análise físico-química de medicamentos é uma rotina em qualquer indústria farmacêutica. De acordo com a legislação vigente da ANVISA, é preconizado o uso de metodologias descritas nos compêndios oficiais que nada mais são do que as farmacopeias. Estas trazem diversas monografias e metodologias que devem ser seguidas pelos laboratórios que realizam atividades relacionadas ao controle de qualidade de insumos e medicamentos. A Seção de Biblioteca do Departamento de Gestão da Informação e Documentação administra a Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos de Farmanguinhos.

O acervo da biblioteca passou por uma reestruturação, ficando apenas o material que contempla as especialidades pertinentes às áreas de Fármacos, Medicamentos, Técnicas Industriais Farmacêuticas e Fitomedicamentos, o que atende hoje os alunos e professores dos cursos de pós-graduação, mestrado e doutorado, pesquisadores, técnicos e demais usuários interessados. Essa organização tem como objetivo tratar e disponibilizar informações científicas e tecnológicas condizentes com as atividades e/ou estudos e pesquisas desenvolvidas, visando o processamento, a classificação, o registro, a recuperação e modernização do acervo.

A assinatura on-line de farmacopeias é fundamental para catalogar pesquisas, estudos e desenvolvimento de formulações e medicamentos, além de atualizações com base em normas de referência internacional e exigências da ANVISA e da OMS.

Cumprе salientar, que existem diversas farmacopeias no mundo, sendo que a utilização da Farmacopeia Brasileira deverá ser realizada de forma preferencial, cabendo na ausência de determinada referência a utilização de outras Farmacopeias listada na Resolução 511/2021 – ANVISA. Dentre essas Farmacopeias listadas podemos citar a Farmacopeia Americana (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP).

Como não é razoável que esta Administração adquira a assinatura on-line de todas as farmacopeias listadas, optamos por realizar a assinatura da Farmacopeia Americana (USP) e da Farmacopeia Europeia (EP), que são os compêndios oficiais mais utilizados no mundo, tendo em vista que são os mais completos, possuindo mais de uma atualização anual.

Nessa feita, as Agências Sanitárias e assemelhadas existentes, incluindo a ANVISA, utilizam constantemente as duas farmacopeias citadas.

Urge esclarecer que a Farmacopeia Brasileira é utilizada de forma preferencial, conforme disposto na Resolução 511/2021 – ANVISA, entretanto, na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos compêndios internacionais trazidos na supracitada Resolução.

Ocorre que a referida farmacopeia não contempla todas as necessidades desta unidade fabril, sendo fundamental a pesquisa em outras das farmacopeias elencadas. Nessa feita, pelos motivos ora relatados, os laboratórios desta Unidade dão preferência às monografias das farmacopeias Americana (USP) e a Europeia (EP). O Controle da Qualidade, em especial, utiliza as farmacopeias para atualização das análises técnicas de todos os produtos fabricados e matérias primas utilizadas por esta Unidade.

Este termo de referência refere-se à assinatura da farmacopeia Americana (USP). Salientamos que já possuímos assinatura online da Farmacopeia Americana, entretanto por ocasião do término do período de vigência dela, necessário se faz uma nova contratação, uma vez que a farmacopeia Americana não trabalha com renovação de assinatura.

Para a conexão entre a contratação e o planejamento existente, foi previsto no plano anual de contratação 2023 do Departamento de Gestão da Informação e Documentação 01 (uma assinatura da Farmacopeia Americana. Portanto, este serviço reflete em adquirir material e catalogação necessário para manter o acervo especializado na Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos de Farmanguinhos, de maneira que possa beneficiar diretamente os profissionais da Coordenação de Controle de Qualidade (CGQ) e da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), dos alunos e professores dos cursos ministrados e indiretamente os usuários diversos da biblioteca.

Além do já descrito acima, a assinatura eletrônica da farmacopeia Americana apresenta as seguintes vantagens:

- a. Pode ser acessada em qualquer computador, dentro e fora da empresa (<https://login.usp.org/>).
- b. Páginas dos tópicos podem ser impressas.
- c. O que for de interesse pode ser arquivado ELETRONICAMENTE.
- d. Permite o acesso a links de pesquisa que não estão no compêndio.
- e. Acesso aos suplementos que são emitidos ao longo do ano e que comporão a próxima /edição. Fato esse que mantém o laboratório atualizado para o ano seguinte.
- f. Acesso as edições e versões atualizadas.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c')

3.1. Contratação do serviço de assinatura online da Farmacopeia Americana – USP-NF (USP-NF Online 1-year subscription (2-20 seats)), com o fornecimento de número máximo de logins e senhas permitidos em uma mesma assinatura, sem custo adicional, para serem utilizados de forma concomitante na Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos de Farmanguinhos, do Departamento de Gestão da Informação e Documentação, na Coordenação de Controle de Qualidade (CGQ) e na Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), campus Manguinhos e Complexo Tecnológico de Medicamentos, todos de Farmanguinhos

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd' da Lei nº 14.133/21)

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas uma vez que o acesso ao serviço é imediato da assinatura do contrato.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” da Lei n. 14.133/2021).

5.1. O prazo de execução dos serviços será de 12 meses, com início da assinatura do contrato ou documento equivalente, na forma que se segue:

5.1.1. Acesso ao portal (<https://login.usp.org/>), com o fornecimento de número máximo de logins e senhas permitidos em uma mesma assinatura, sem custo adicional, a partir da assinatura do contrato, por um período de 12 meses, possibilitando:

- a. Acesso a todas as atualizações;
- b. Consulta padrões de monografias e compêndios;
- c. Acesso a links de pesquisa que não estão no compendio;
- d. Acesso aos suplementos que são emitidos ao longo do ano e que comporão a próxima edição. Fato esse que mantém o laboratório atualizado para o ano seguinte;
- e. Acesso para impressão de todas as informações.

5.2. O serviço a ser executado consiste na assinatura online da Farmacopeia Americana – USP-NF (USP-NF Online 1-year subscription (2-20 seats)), com o fornecimento de número máximo de logins e senhas permitidos em uma mesma assinatura, sem custo adicional, para serem utilizados de forma concomitante na Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos de Farmanguinhos, do Departamento de Gestão da Informação e Documentação, na Coordenação de Controle de Qualidade (CGQ) e na Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), campus Manguinhos e Complexo Tecnológico de Medicamentos, todos de Farmanguinhos.

6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

6.1. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

6.1.1. O serviço a ser executado consiste na assinatura online da Farmacopeia Americana – USP-NF (USP-NF Online 1-year subscription (2-20 seats)), com o fornecimento de 20 (vinte) logins e senhas de acesso, sem custo adicional.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, alínea “f” da Lei nº 14.133/21)

7.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

7.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

7.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

7.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

7.1.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

7.1.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

7.1.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

7.1.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

7.1.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

7.1.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

7.1.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

7.1.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §3º).

7.1.9. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

7.1.10. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

7.2 DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

7.2.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme modelo previsto no Anexo I, devendo haver o

redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

7.2.1.1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.2.1.2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2.1.3. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.2.2. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.2.3. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.2.3.1. Não produziu os resultados acordados;

7.2.3.2. Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

7.2.3.3. Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.3. ANTECIPAÇÃO DE PAGAMENTO

7.3.1. A presente contratação permite a antecipação de pagamento total, conforme as regras previstas no presente tópico.

7.3.2. O contratado emitirá nota fiscal correspondente ao valor da antecipação de pagamento, tão logo seja concedido o acesso a farmacopeia, para que o contratante efetue o pagamento antecipado.

7.3.3. Para as etapas seguintes do contrato, a antecipação do pagamento ocorrerá da seguinte forma:

7.3.3.1. Será efetuado o pagamento pela Contratante até o quinto dia útil subsequente ao recebimento da fatura/boleto;

7.3.3.2. O documento para faturamento corresponderá à Nota Fiscal eletrônica (NF-e) emitida pela Contratada, caso ela esteja legalmente desobrigada de emitir NF-e e/ou Nota Fiscal deverá comprovar tal situação e encaminhar documento que viabilize o pagamento pertinente para o endereço marcelo.albuquerque@fiocruz.br;

7.3.3.3. Justifica-se a impossibilidade de pagamento após a execução do serviço no fato de que a assinatura on-line de farmacopeias é fundamental para catalogar pesquisas, estudos e desenvolvimento de formulações e medicamentos, além de atualizações com base em normas de referência internacional e exigências da ANVISA e da OMS e que as poucas empresas que disponibilizam tal serviços só os prestam após o pagamento antecipado da

assinatura. Assim, o interesse público a ser preservado é o próprio funcionamento da fábrica de medicamentos, uma vez que para manutenção do certificado de Boas Práticas de Fabricação é necessário que as análises físico-química dos medicamentos sejam baseadas nas farmacopeias em atendimento à legislação vigente. Nessa feita, caso esta Administração não efetue o pagamento da referida assinatura os profissionais não poderão realizar análises físico-química de medicamentos que é uma rotina em qualquer indústria farmacêutica, não alcançando, por consequência, os indispensáveis serviços almejados;

7.3.3.4. Tendo em vista não ser possível o pagamento do serviço almejado após a sua execução, será efetuado o pagamento antecipado do serviço, sendo certo tratar-se de uma excepcionalidade conforme assevera o artigo 38 do Decreto nº 93.872/1986 e do artigo nº 145, §1º da Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021;

7.3.3.5. O pagamento antecipado encontra-se previsto na ON AGU nº 37/2011 e nos Acórdãos TCU 1.552/2002-P, 918/2005-2ª C, 948/2007-P e 2.565/2007-1ªC, sendo o mesmo justificado no caso da almejada contratação, uma vez que o mercado não oferece outra forma de contratação, restando comprovada a impossibilidade de se obter o serviço aqui tratado sem o pagamento antecipado;

7.3. 4. Fica o contratado obrigado a devolver, com correção monetária, a integralidade do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto.

7.3.4.1. No caso de inexecução parcial, deverá haver a devolução do valor relativo à parcela não executada do contrato.

7.3.5. A liquidação ocorrerá de acordo com as regras do tópico anterior deste instrumento.

7.3.6. A antecipação de pagamento dispensa o ateste ou recebimento prévios do objeto, os quais deverão ocorrer após a regular execução da parcela contratual a que se refere o valor antecipado.

7.3.7. O pagamento do valor a ser antecipado ocorrerá respeitando eventuais retenções tributárias incidentes.

7.4. REAJUSTE (art. 92, V)

7.4.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data limite do orçamento estimado.

7.4.2. Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado em data anterior à prorrogação de vigência anual ou ao período a que se referir o reajuste (contratos por escopo com vigência inicial superior a um ano), sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.4.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.4.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.4.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.4.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.4.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

8.1.6. Aplicar ao Contratado sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.8.1. Concluída a instrução do requerimento, a Administração terá o prazo de 15 dias para decidir, admitida a prorrogação motivada por igual período.

8.1.9. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.10. Comunicar o Contratado na hipótese de posterior alteração do projeto pelo Contratante, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133/21.

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato.

9.1.1.1. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

9.1.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior (art. 137, II);

9.1.3. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

9.1.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.6. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do Fiscal ou Gestor do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias

e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

9.1.10. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

9.1.11. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.1.12. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.

9.1.13. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

9.1.14. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

9.1.15. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

9.1.16. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação, ou para qualificação, na contratação direta;

9.1.17. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116);

9.1.18. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único);

9.1.19. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.1.20. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.21. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

10. OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O Contratado deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a. der causa à inexecução parcial do contrato;

- b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c. der causa à inexecução total do contrato;
- d. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou execução do contrato;
- i. fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- l. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:

11.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei);

11.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas b, c, d, e, f e g do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §4º, da Lei);

11.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas h, i, j, k e l do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas b, c, d, e, f e g, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei)

11.2.4. Multa:

11.2.4.1. Compensatória, para as infrações descritas nos incisos VIII a XI acima, de 8% (oito por cento) do valor do contrato.

11.2.4.2. Compensatória, para a inexecução total contrato prevista no inciso III acima, a multa será de 8% (oito por cento) do valor do contrato.

11.2.4.3. Para infração descrita no inciso II acima, a multa será de 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) do valor do contrato.

11.2.4.4. Para infrações descritas nos incisos IV a VII, a multa será de 8% (oito por cento) do valor do contrato.

11.2.4.5. Para a infração descrita no inciso I acima, a multa será de 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) do valor do contrato, ressalvadas as seguintes infrações:

11.2.4.6. Moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 2% (dois por cento).

11.2.4.7. Moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

11.2.4.8. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza o Contratante a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133/2021).

11.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133/2021).

11.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133/2021).

11.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133/2021).

11.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133/2021):

- a. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b. as peculiaridades do caso concreto;
- c. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d. os danos que dela provierem para o Contratante;
- e. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos

lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159 da Lei nº 14.133/2021).

11.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160 da Lei nº 14.133/2021).

11.12. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal (Art. 161 da Lei nº 14.133/2021).

11.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

12. DO RECEBIMENTO

12.1. Pela natureza peculiar do serviço e sua necessidade de antecipação de pagamento, baseada no §1º do art. 145 da Lei 14 e não havendo amparo legal para a dispensa dos prazos de recebimento definitivo, o mesmo se dará em um dia útil, após a emissão de fatura /boleto para pagamento da inscrição pela Contratante, apenas para efeito de pagamento da assinatura, respeitando, no que couber, o disposto na Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 05/2017, em especial quanto ao procedimento para recebimento provisório e definitivo dos serviços.

12.1.1. O recebimento definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

13. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n. 14.133/2021)

13.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/21, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

a. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

b. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

14.2 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: 25201/254446;

Fonte de Recursos: 151 LOA;

Programa de Trabalho: 10.122.2115.2000.0033.151;

Elemento de Despesa: 39;

Plano Interno: PI-FARMFM-;

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

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Marcelo de Oliveira Albuquerque

SIAPE nº 1636809

Ante a necessidade do serviço, objeto deste Termo de Referência, já devidamente motivada neste documento, atestando a sua indispensabilidade para o desenvolvimento das atividades deste Instituto de Tecnologia em Fármacos, considerando, ainda, a existência de recursos orçamentários para viabilizar o desembolso financeiro que sucederá a contratação, aprovo o presente Termo de Referência, na forma disposta no art. 72, VIII, da Lei nº 14.133/2021 e no art. 15 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81/2022.

Jorge Souza Mendonça

Diretor/Ordenador de Despesas

SIAPE nº 1213338

2. Anexo I

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR	
Indicador de Nível de Serviços nº 1 Respeito aos atendimentos das demandas do Instituto de Tecnologia em Fármacos / FIOCRUZ, documentado através de <u>correio eletrônico e/ou relatório da fiscalização</u> .	
ITEM	DESCRIÇÃO:
Finalidade	Garantir um atendimento célere às demandas do Instituto de Tecnologia em Fármacos , estas fixadas no Projeto Básico e as demais solicitações pertinentes ao contrato feitas por e-mail e telefone à CONTRATADA.
Meta a cumprir	Satisfatória execução do serviço de disponibilização da versão atualizada da ferramenta a ser acessada de forma remota.
Instrumento de medição:	Através de correio eletrônico e relatórios circunstanciados, se for o caso, atestando eventuais não conformidades identificadas pela fiscalização da Contratante e Notificadas por escrito à Contratada, pela fiscalização e/ou Gestor da Execução do Contrato.
Forma de acompanhamento:	Pelo correio eletrônico e/ou pelo relatório da fiscalização, se for o caso, que poderá gerar envio de notificação à empresa Contratada.
Periodicidade	Anual
Início da Vigência	A partir do início da prestação do serviço.
	Por cada desconformidade atestada pela Contratante, através do correio eletrônico e/ou relatório da fiscalização/ Gestor da Execução do Contrato

Mecanismo de Cálculo	atestando desconformidade que poderá gerar envio de notificação à empresa Contratada.	
Faixas de Ajuste no Pagamento	<u>GRAU</u>	<u>CORRESPONDÊNCIA</u>
	1	0,2%
	2	0,4%
	3	0,8%
	4	1,6%
	5	3,2%
	Aplicação de: glosa de 0,2% (zero vírgula dois por cento) até o máximo de 3,2% (três, vírgula dois por cento) sobre o valor do contrato, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente.	
Sanções:	Advertência: ultrapassou o limite máximo de 3,2% (três, vírgula dois por cento), aplica-se as sanções previstas no Projeto Básico.	
	Multa: reincidência na ultrapassagem do limite máximo de 3,2% (três, vírgula dois por cento), aplica-se as sanções previstas no Projeto Básico.	
	Reincidência da ocorrência que ocasionou a aplicação da sanção de multa acima – possibilidade de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação das demais sanções previstas no Projeto Básico.	
Definições:	Ocorrência: não execução de atividade, ação, obrigação ou atendimento de prazos em condições divergentes ao estipulado no Projeto Básico e seus Anexos.	
OBSERVAÇÕES: Todas as ocorrências registradas deverão ser notificadas à CONTRATADA, estipulando prazo para solução das falhas apontadas. Todos os registros deverão ser datados. Todas as ocorrências deverão ser descritas nos relatórios enviados à FISCALIZAÇÃO, juntamente com a fatura atestada para liberação do pagamento.		

<u>Tabela 1</u>		
INFRAÇÃO - DESCRIÇÃO DO DESVIO		GRAU
Para os itens a seguir, que a contratada deixar de:		
1	Disponibilizar de forma satisfatória todos as funcionalidades constantes dos subitens 6.1.1, 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.1.1.4 e 6.1.1.5 do Projeto Básico, por período de até 24 horas;	1
2	Disponibilizar de forma satisfatória todos as funcionalidades constantes dos subitens 6.1.1, 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.1.1.4 e 6.1.1.5 do Projeto Básico, por período de até 48 horas;	2
3	Disponibilizar de forma satisfatória todos as funcionalidades constantes dos subitens 6.1.1, 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.1.1.4 e 6.1.1.5 do Projeto Básico, por período superior a 48 horas;	3
5	Deixar de atualizar as versões da ferramenta disponibilizada para a Contratante, conforme disposto no subitem 9.18 do Projeto Básico, por período de até 24 horas.	3
6	Deixar de atualizar as versões da ferramenta disponibilizada para a Contratante, conforme disposto no subitem 9.18 do Projeto Básico, por período superior a 24 horas.	4
7	Executar o serviço, objeto do contrato, por prazo inferior ao informado no item 1.4 do Projeto Básico	5

3. 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](#).

MARCELO DE OLIVEIRA ALBUQUERQUE

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 05/06/2023 às 12:01:37.

