



AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

**FUNDACAO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO
AMAZONAS**

FCECON

TERMO DE REFERÊNCIA

**MARÇO 2025
MANAUS - AM**

www.fcecon.am.gov.br
facebook.com/fcecon.am
instagram.com/fcecon.am/

Fundação Centro de Controle de Oncologia
do Estado do Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana, nº 215 – Planalto
Fone: (92) 3655-4600
Manaus – AM / CEP: 69040-010



FCECON
FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO ESTADO DO AMAZONAS



1. PROCESSO: 01.02.017301.001301/2024-32	
2. IDENTIFICACAO DO ORGAO	
2.1. ORGAO: FUNDAÇÃO CENTRO DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS	2.2. CNPJ: 34.570.820/0001-30
2.3. ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO ORELLANA Nº 215 – BAIRRO: PLANALTO	2.4. TELEFONE: (92) 3025-5906
2.5. E-MAIL: compras@fcecon.am.gov.br	2.6. ESTADO: AMAZONAS
2.7. MUNICÍPIO: MANAUS	2.8. CEP: 69040.010

3. DO OBJETO
3.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, pelo menor preço por item, de AUTOCLAVE , para atender a FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.

4. DA JUSTIFICATIVA
4.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a atender as necessidades, da FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON , conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.

5. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL
5.1. O item se encontra devidamente registrado, no Plano de Contratação Anual – PCA/25, desta FCECON.

6. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS
6.1. A presente aquisição do objeto dar-se-á pela modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO .
6.2. O julgamento das propostas deverá ser de MENOR PREÇO POR ITEM .
6.3. Para o julgamento e classificação das propostas e documentações será adotado o critério de MENOR PREÇO POR ITEM , observados os prazos



máximos para a entrega do objeto, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos neste termo de referência e seus anexos.

- 6.4.** Modo de disputa será aberta, no qual, os licitantes apresentarão lances públicos, diretamente no sistema e-compras no ato da inscrição da proposta e demais documentos, conforme o critério de julgamento adotado no edital de licitação.
- 6.5.** Nos termos do art. 6º, da Lei nº 14.133/2021, a aquisição em questão está classificada como bens comuns (inciso XIII), tendo em vista que os padrões de desempenho e qualidade do objeto podem ser objetivamente definidos pelo edital e por este termo de referência, por meio de especificações usuais no mercado.
- 6.6.** A aquisição se enquadra ainda na classificação do inciso XV - serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade hospitalar, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

7. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

ITEM 01:

Medicamento/Material (s):	Quantidade	ID	UNIDADE
AUTOCLAVE	01	148229	UND

Tipo: horizontal; Capacidade: 500 litros ou superior; Material: gabinete em aço inox, com acabamento escovado; Pannel de comando com tela touchscreen colorida de no mínimo 7 polegadas; Possuindo 02 portas, modelo barreira; com sistema de segurança de anti-esmagamento, de falha dos sistemas eletrônicos e de despressurização da câmara; Acompanha: 01 gerador de vapor elétrico de no mínimo 50KW e resistências elétricas blindadas em aço inox AISI 316, 01 Cavalete de água, 01 Cavalete de ar, 01 Sistema de osmose reversa com reservatório, 02 Racks de carga, 02 Carros de carga, no mínimo 12 Cestos aramados em aço inox, 01 Prateleira ajustável para rack, 01 Nobreak para sistema de comando e 30 unidades de bobinas para impressora; Fonte de Alimentação: 220V

VALOR UNITÁRIO:

VALOR TOTAL DO OBJETO:

8. DOS PRAZOS DE ENTREGAS

8.1. A empresa contratada terá o prazo de 30 (trinta) dias consecutivos, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho conforme demanda desta FCECON ou assinatura de contrato, considerando o mês de referência abaixo:

9. DO PARCELAMENTO DO OBJETO

9.1. Optamos pelo parcelamento e a adjudicação da presente aquisição será por ITEM.

9.2. A admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

10. DO LOCAL DE ENTREGA

10.1. O item com a especificações exigidas neste Termo de Referência e seus quantitativos deverão ser entregues na Rua Francisco Orellana, nº 215, Planalto, no Setor de Almoxarifado e Patrimônio, apresentando nota fiscal e nota de empenho, até as 16h de dias úteis.

11. DO RECEBIMENTO DOS ITENS

11.1. O objeto contratado será recebido da seguinte forma:

11.2. Recebido provisoriamente, no ato da entrega pelo fiscal do contrato e/ou membro da comissão permanente de recebimento de materiais designados para este fim, 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.

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. 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.

12. DO PAGAMENTO

12.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, em correspondência com o objeto adquirido e com o valor ofertado na proposta vencedora, mediante apresentação da fatura devidamente atestada pelo setor competente.

12.2. Nas Notas Fiscais/DANFE deverão constar, obrigatoriamente, o número do processo, o número do empenho, o número do Contrato e Descrição do Objeto.

12.3. Não serão efetuados quaisquer pagamentos à CONTRATADA, enquanto houver pendência de liquidação da obrigação, em virtude de penalidade imposta à CONTRATADA ou inadimplência contratual.

12.4. Caso haja incorreção no faturamento, os documentos de cobrança serão devolvidos para regularização, não cabendo atualização financeira;

12.5. Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal/DANFE, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.

12.6. Os preços não sofrerão reajustes contratuais.

13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1. Da justificativa para a exigência da qualificação:

13.1.1. Considerando Art. 1º da RDC nº 751/2022, que define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

13.1.2. O art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021, não estabelece exigências de qualificação técnico-operacional ou técnico-profissional para o caso de

contratações cujo objeto seja a aquisição de bens, tratando o dispositivo legal apenas das exigências pertinentes às obras e serviços. Nada obstante, entende-se ser juridicamente possível que a Administração formule exigências de qualificação técnica dos fornecedores no caso de compras de bens, com fundamento no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, caso verifique que a medida é indispensável à garantia do cumprimento das obrigações pertinentes à execução do objeto.

13.1.3. Mediante o exposto, 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 ele 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.

13.2. Itens a serem atendidos na qualificação técnica:

13.2.1. Comprovação de aptidão para a execução do serviço, por meio de Atestado de capacidade técnica em condições compatíveis em características, quantidades e prazos, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que ateste o bom e regular prestação do serviço similar ao objeto do Edital e seus anexos.

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

13.2.3. O licitante poderá apresentar quantos documentos julgar necessários para comprovar que já executou objeto similar ao da licitação.

13.2.4. No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal.

13.2.5. A ausência de apresentação de documento de aptidão claro, legível e idôneo, conforme com este Edital, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.

13.2.6. 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;
- 13.2.7.** 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;
- 13.2.8.** 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;
- 13.2.9.** Para comprovação da terceirização citada no subitem 11.2.1, 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);
- 13.2.10.** Certificado de Registro dos Medicamentos, 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;
- 13.2.11.** 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;
- 13.2.12.** Caso o medicamento cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá ser apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na RDC nº 576/21 e suas atualizações; e
- 13.2.13.** Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento de diligência 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.** 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.
- 14.4.** Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato.
- 14.5.** 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.
- 14.6.** Caso a Empresa vencedora tenha sede fora do Estado deverá indicar um procurador ou representante em Manaus.
- 14.7.** Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, quando verificar condições inadequadas para o fornecimento ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita execução deste Contrato.
- 14.8.** Executar fielmente o fornecimento entregando o Material nas quantidades e especificações apresentadas, de acordo com as exigências constantes neste Termo de Referência.
- 14.9.** Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações de demandas decorrentes de danos seja por culpa sua ou de seus empregados e prepostos, obrigando-se a assumir todas as responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhes venham a ser exigidas por força de Lei, ligadas ao cumprimento do Contrato.
- 14.10.** Substituir o fornecimento do objeto entregue e não aceito pela CONTRATANTE, em função da existência de incorreções e/ou defeitos, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contadas do aviso da rejeição.
- 14.11.** Obrigar-se a substituir, sem ônus para a CONTRATANTE os Materiais, mesmo após a entrega definitiva, obedecendo ao prazo máximo estabelecido.

15. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

- 15.1.** 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 02/2023.

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

15.2. 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.

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

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

15.5. Zelar pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo CONTRATADO 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 inciso IX, do art. 7º da Instrução Normativa n.º 02/2023.

16. DO REAJUSTE DE PREÇO

16.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano (12 MESES) contado da data limite para a apresentação das propostas.

16.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA.

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

16.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

16.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

16.7. 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.

16.8. O reajuste será realizado por apostilamento, nos termos do art. 136, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

17. DA FISCALIZAÇÃO DO OBJETO

17.1. 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).

17.2. A fiscalização do Contrato será exercida pela Equipe de Fiscalização do Contrato, composta por servidores especialmente designados pela Administração, para acompanhamento da execução dos serviços, nos termos do art. 117 da Lei n. 14.133/2021.

17.3. 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 em conformidade com o art. 120 da Lei n. 14.133/21.

17.4. 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).

17.5. 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).

18. DA PERMISSÃO OU VEDAÇÃO DA SUBCONRATAÇÃO

18.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência total ou parcial do objeto contratual neste Termo de Referência e das obrigações assumidas no Contrato.

19. DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO DO CONTRATO

19.1. A Vigência Contratual, bem como, sua prorrogação observará o prazo para Prestações de Serviços Contínuos conforme regramento pelos Art. 106, e 107 da Lei 14.133/2021.

20. DA JUSTIFICATIVA DE APRESENTAÇÃO DE FICHA TÉCNICA

- 20.1.** A presente aquisição conterá análise de 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 a análise, 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.
- 20.2.** Por fim, é imprescindível a apresentação da ficha técnica para o presente certame, mesmo que a 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, conseqüentemente, resguardar o erário, afim de evitar o risco de aceitar objeto distinto do objeto que se pretende licitar.

21. DA APRESENTAÇÃO DE FICHA TÉCNICA

- 21.1.** Encerrada a sessão de disputa e definidas as licitantes de menores preços, o Pregoeiro suspenderá a sessão para convocar o licitante melhor qualificado do(s) item(ns), detentor dos menores preços do Sistema e-Compras.AM para que entregue 01 (uma) amostra dos materiais ofertados acompanhados de ficha(s) técnica(s) (layout, catálogo, prospecto, folder e/ou outros documentos em língua portuguesa) que possuam todas as especificações técnicas detalhadas do(s) material(ais) objeto(s) deste Pregão e apresentem também a documentação referente ao Certificado de Registro dos Produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (conforme cláusulas abaixo), (ATÉ O 3º DIA ÚTIL APÓS A DATA DE ABERTURA DA SESSÃO INAUGURAL), para análise da Comissão Técnica da FCECON, com o acompanhamento do servidor deste CSC. Estas amostras e fichas técnicas deverão ser entregues no Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM no horário das 08:00 às 14:00 horas (horário local). As fichas técnicas também poderão ser encaminhadas através do e-mail fichatecnica@csc.am.gov.br
- 21.1.1.** A(s) Amostra(s), Ficha(s) Técnica(s) e as documentações técnicas deverão estar identificadas individualmente com o número do item correspondente, com o número do Pregão, a identificação da empresa (nome ou razão social), telefone e endereço.

- 21.1.2.** A análise de que trata o item 19.1. será pública, podendo dela participar qualquer interessado, e dar-se-á em uma única fase, conforme critérios definidos no Termo de Referência e do Edital.
- 21.1.3.** A análise da(s) ficha(s) técnica(s) e documentações técnicas (quando for exigido) ocorrerá **(ATÉ O 2º DIA ÚTIL APÓS A DATA DA ABERTURA DA SESSÃO INAUGURAL)** às XX:XX horas de Brasília (DF), no Centro de Serviços Compartilhados – CSC, situado na Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM. Nesta fase, a Comissão Técnica formada por membros da FCECON, acompanhados por servidor do CSC, verificarão:
- 21.1.3.1.** se os produtos/materiais/fichas técnicas cumprem com o solicitado nos descritivos (especificações técnicas) constantes no Termo de Referência e Edital.
- 21.1.3.2.** se os produtos/materiais cumprem com as determinações da RDC 751/2022 da ANVISA; como também:
- 21.1.3.3.** avaliará a seguinte documentação técnica:
- 21.1.3.3.1.** 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.
- 21.1.3.3.2.** 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.
- 21.1.3.3.3.** 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.
- 21.1.3.3.4.** Havendo a necessidade de avaliação técnica 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.

- 21.1.3.3.5.** 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.
- 21.2.** No final da sessão de análise das amostras e fichas técnicas, será lavrada uma Ata contendo o resultado desta fase.
- 21.3.** A reabertura da sessão do pregão ocorrerá (NO 2º DIA CORRIDO DA DATA DA SESSÃO DE ANÁLISE), para divulgar o resultado da análise de amostra(s) e ficha(s) técnica(s).
- 21.4.** Independente das especificações estabelecidas, os produtos não poderão, sob qualquer hipótese, possuir características técnicas, de materiais, componentes, formas etc. 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.
- 21.5.** Os produtos/materiais apresentados como fichas técnicas e/ou documentações técnicas, poderão ser abertos, manuseados, desmontados 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.
- 21.6.** Uma vez entregue as amostras e fichas técnicas, será permitido fazer ajustes ou modificações no produto apresentado para fins de adequá-las às especificações constantes no Termo de Referência/Sistema E-Compras.Am, desde que dentro do prazo aduzido no item 19.1.
- 21.7.** Os critérios objetivos que ensejarão a reprovação da(s) ficha(s) técnica(s) e/ou documentações técnicas com a consequente desclassificação do licitante são os seguintes:
- 21.7.1.** Deixar de apresentar a(s) ficha(s) técnica(s) e/ou documentações técnicas;
- 21.7.2.** Apresentar a(s) ficha(s) técnica(s) e/ou documentações técnicas em desconformidade com os critérios definidos no Termo de Referência;
- 21.7.3.** Deixar de encaminhar sua(s) ficha(s) técnica(s) e documentações técnicas no prazo estabelecido terá sua proposta desconsiderada para efeito de julgamento e será considerado desclassificado;
- 21.7.4.** Serão desclassificados, os licitantes que ofertarem as fichas técnicas/catálogos/folders com marca e modelo já reprovados, segundo Laudo/Parecer Técnico do órgão demandante.
- 21.7.5.** Os licitantes que, ao apresentarem suas fichas técnicas, 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.

21.7.6. 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.

21.8. Será classificada a proposta do licitante que tiver sua(s) ficha(s) técnica(s) e documentações aprovada(s).

21.8.1. Caso a(s) ficha(s) técnica(s) e/ou documentações técnicas não sejam aprovadas, serão convocados os licitantes subsequentes para apresentar suas fichas técnicas, sendo observados os procedimentos e prazos descritos no item 19.3.

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

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

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

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

21.9. Após a declaração do vencedor, qualquer licitante poderá manifestar, imediata e motivadamente, a intenção de recorrer do resultado da análise das fichas técnicas, nos mesmos moldes do Edital.

22. DA SUSTENTABILIDADE

22.1. A CONTRATADA deverá ainda, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais, adotar, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, os itens dispostos no Capítulo III da Instrução Normativa Nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTIMPOG, sendo eles:

22.1.1. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2.

- 22.1.2.** Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.
- 22.1.3.** Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- 22.1.4.** A comprovação do disposto neste tópico poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências em momento contratual.

23. DO CONSÓRCIO

23.1. Quanto a Justificativa de não utilizar consórcio:

- 23.2.** Não será permitida a participação de pessoa jurídica em consórcio no procedimento licitatório, considerando que a vedação não prejudicará a competitividade do certame.
- 23.3.** O consórcio é recomendável quando o objeto é considerado de “alta complexidade ou vulto econômico” em que empresas, isoladamente, não teriam as condições exigidas para cumprir os requisitos de habilitação do edital. No presente caso, o objeto do presente procedimento licitatório não se configura nas características mencionadas, pois se trata de bem/serviço comum, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021.
- 23.4.** Nesse viés, esclarecemos que não haverá restrição de competitividade, uma vez que nas contratações de bens e serviços comuns é recorrente a participação de empresas de todos os portes que, em sua maioria, apresentam os requisitos mínimos de habilitação, possuindo as condições necessárias para a execução dos contratos dessa natureza, portanto, não tornando um ambiente restrito de possíveis licitantes.

24. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- 24.1.** Prazo mínimo de 12 (doze) meses de garantia e assistência técnica, para as características gerais do Equipamento, contra qualquer defeito ou falha do fabricante, contados a partir da entrega e instalação do equipamento, na FCECON;
- 24.2.** No caso de apresentarem defeitos e, conseqüentemente serem substituídos, a garantia será contada a partir da nova data de entrega.

24.3. O ônus de correção de defeitos apresentados pelo (s) equipamento(s) ou substituição do(s) mesmo(s), serão suportados exclusivamente pela CONTRATADA.

24.4. Durante o prazo de garantia deverá ser providenciada a troca do(s) equipamento(s) caso apresente(m) defeitos técnicos de fabricação, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data do comunicado à empresa responsável pelo fornecimento

25. DAS PENALIDADES

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

25.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato;

25.3. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

25.4. Dar causa à inexecução total do contrato;

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

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

25.7. Não celebrar o contrato ou retirar documento substitutivo ao contrato no prazo estabelecido, bem como, deixar de assinar o documento, inclusive seus aditivos ou não entregar a documentação exigida para a contratação ou assinatura do contrato, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

25.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

25.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

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

25.12. A CONTRATADA que incorra em quaisquer infrações dispostas no item 24.1 e seus subitens, sujeitam-se sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

25.13. Advertência, caso a CONTRATADA der causa ao disposto no item 24.1.1 quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

25.14. Multa, nas seguintes hipóteses:

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

- 25.14.2.** multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida;
- 25.14.3.** multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 25.14.4.** multas moratórias de 2% (dois por cento) do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo Estado;
- 25.14.5.** 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 preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;
- 25.14.6.** 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, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação;
- 25.15.** Na aplicação de sanções serão considerados:
- 25.15.1.** A natureza e a gravidade da infração cometida;
- 25.15.2.** As peculiaridades do caso concreto;
- 25.15.3.** As circunstâncias agravantes e atenuantes; e
- 25.15.4.** Os danos que dela provierem para a Administração Pública.
- 25.15.5.** A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.
- 25.16.** A aplicação de qualquer penalidade prevista nesse Termo de Referência e no Edital, serão presididas após o regular processo administrativo, que assegurará o contraditório e ampla defesa ao CONTRATADO, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021 e nos arts. 277 a 302 Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.

26. PLANO DE APLICAÇÃO

PROGRAMA/ ATIVIDADE	FONTE	ELEMENTO DE DESPESA	VALOR R\$
10303330520890001	100	449052	

27. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Nº DE PARCELAS	FORMA DE PAGAMENTO	PRAZO DE ENTREGA EM DIAS	VALOR ESTIMADO
-------------------	-----------------------	-----------------------------	----------------



AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

1	ORDEM BANCÁRIA	30	
---	----------------	----	--

28. DECLARAÇÃO DO SOLICITANTE

28.1. Declaramos que este termo de referência está de acordo com Lei nº 14.133 e legislação em vigor.

29. ASSINATURAS

Manaus, 25 de março de 2025

**30. ASSINATURA DO(a) GERENTE DE
COMPRAS:**

**31. ASSINATURA DO PRESIDENTE
FCECON:**



FCECON

FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO ESTADO DO AMAZONAS