



TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21
COMPRAS – CONTRATAÇÃO DIRETA
Processo Administrativo n. 23780.000072/2023-17

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

1.1. Aquisição de material médico hospitalar de uso comum para atender a demanda do Gabinete Médico do Campus Tijuca I, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	OBJETO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Absorvente higiênico, sem aba diurno.	288988	EMBALAGEM 8,00 UN	10	R\$ 4,18	R\$ 41,80
2	Curativo adesivo respirável: adesivo, material: filme plástico, componentes: com almofada viscosa antisséptica, formato: fita, dimensões: cerca de 2 x 7,5 cm, característica adicional: microporoso, embalagem individual. O produto deverá estar no máximo com 1/3 da sua validade.	430355	CAIXA 40 UNIDADES	50	R\$ 10,60	R\$ 530,00
3	ESPARADRAPO 5 cm X 4,5 m BRANCO. Composto de tecido 100% algodão que recebe tratamento especial para proporcionar facilidade de rasgo sem desfiamento, resina acrílica impermeabilizante, massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resinas. Apresentam bordas	446603	ROLO 5CM X 4,5 CM	10	R\$ 8,54	R\$ 85,40

	serrilhadas que favorecem o corte orientado em ambos os sentidos, sem a necessidade de instrumentos de corte, tornando o produto mais econômico. Enrolado em carretéis plásticos, com abas, protegidos também por capas, que mantém a integridade do produto. Embalagem contendo dados de identificação, data de fabricação e validade, número do lote, registro na ANVISA.					
4	Bolsa térmica gel quente/ fria. 500 ML, sendo indicada para tratamento de lesões, processos inflamatórios, febres e dores. Eficiente para aplicação de frio ou calor terapêuticos, molda-se perfeitamente ao corpo. É reutilizável e não congela, podendo ser resfriada no freezer, aquecida no micro-ondas ou na água quente e não tóxica, reutilizável.	433756	UNIDADE	2	R\$25,69	R\$ 51,38
5	Luva para procedimento não cirúrgico, material latex natural, tamanho médio, características adicionais: sem pó, esterilidade: não esterilizada, cor: branca, aplicação: proteção para as mãos. tipo: ambidestra, modelo: hipovalérgica.	346720	CAIXA COM 100 UNIDADES	10	R\$ 22,26	R\$ 222,60
6	Álcool isopropílico	407762	EMBALAGEM COM 1 LITRO	6	R\$ 29,85	R\$ 179,10

7	Oxímetro, tipo dedo, faixa medição saturação 1 0 A 100%, faixa medição pulso 1 cerca de 20 A 250, autonomia sistema 1 cerca 24, alimentação pilha, acessórios com sensor.	441983	UNIDADE	1	R\$ 89,74	R\$ 89,74
8	Trena antropométrica - Dispositivo para, medidas antropométricas, tipo trena, material: alumínio anodizado, com escala métrica - mm e cm, faixa medição: cerca de 2,3m; componente I: com visor; componente II: retrátil com trava; adicional: fixo de parede. Estadiômetro compacto vertical fixo de parede para medir adultos. Em alumínio anodizado. Faixa de medição de 0 até 2,20 m. tolerância + / - 5mm em 2,20m. Será admitido variações na faixa de medição compreendidas entre 2,0 a 2,3 m.	442565	UNIDADE	1	R\$246,00	R\$ 246,00
9	Estetoscópio, biauricular, olivas anatômicas, haste em liga de alumínio, tubo Y de material sem látex de borracha e material plastificante de ftalato preferencialmente na cor rosa, auscultador duplo, ou seja, um lado para uso adulto e outro para uso pediátrico; ao retirar o diafragma, o sino menor se converte em uma campânula	438922	UNIDADE	1	R\$585,46	R\$ 585,46

	simples; Anel e diafragma com material "antifrio" para evitar o contato direto com o metal e trazer conforto ao paciente. Diâmetro Pequeno de Diafragma 3,3 cm, 3,4 cm; Diâmetro do Diafragma 4,3 cm.					
10	Ácidos graxos essenciais, composição: composto dos ácidos caprílico, cáprico, láurico, componentes: linoléico, lecitina de soja, apresentação: associados com vitaminas "a" e "e", tipo: loção oleosa	281657	FRASCO COM 200 ML	3	R\$ 7,25	R\$ 21,75
11	Clorexidina Tópico Spray : Clorexidina digluconato, dosagem: 1%, aplicação: solução tópica spray.	330829	FRASCO COM 45 ML	8	R\$ 13,48	R\$ 107,84
VALOR TOTAL ESTIMADO		R\$ 2.161,06				

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 30 dias contados do envio da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.4. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 2.161,06** conforme custos unitários apostos *na tabela acima*.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021).

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

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

- 4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:
- 4.2. Sustentabilidade, conforme as determinações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU para aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área da saúde expostas abaixo:
- 4.3. Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.
- 4.4. Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
- 4.5. Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
- 4.6. O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.
- 4.7. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.
- 4.8. De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.
- 4.9. A RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA estabelece em seu art. 3º que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;
- 4.10. Conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular

do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a ANVISA. Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

4.11. Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

4.12. Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384) Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

4.13. A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

4.14. Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

4.15. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação: a.1) o documento comprobatório da notificação/registo do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013 a.2) Comprovação de que o equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária contém o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado nele.

4.16. Conforme o site do INMETRO as certificações voluntárias são aquelas em que a empresa define se deve ou não certificar o seu produto, e acordo com o disposto em uma norma técnica, partir dos benefícios que identifique que essa certificação pode trazer ao seu negócio. As certificações compulsórias são aquelas em que um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado.

4.17. Nesse caso, uma portaria do Inmetro define os requisitos obrigatórios a serem seguidos por todas as empresas que produzam um determinado produto, bem como os prazos que a empresa terá para se adequar ao regulamento. Nos casos em que a certificação é voluntária, não havendo obrigatoriedade, o TCU tem entendido que não pode ser exigida a certificação do INMETRO, sendo possível a comprovação dos requisitos técnicos por outros meios (Acórdão 445/2016-TCU-

Plenário) e que podem ser aceitas certificações equivalentes, emitidas por entidades que possuam acordo de reconhecimento mútuo com o INMETRO (Acórdão 337/2021- TCU- Plenário).

4.18. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.19. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.19.1. Trata-se de contratação de serviço de baixo vulto, que não justifica a exigência de garantia de execução.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021).

5.1. *O prazo de execução dos serviços será de **15 dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho pela Contratada.*

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no Campus Tijuca I, na Rua Oito de Dezembro número 378, Vila Isabel, Rio de Janeiro – RJ, CEP 20550-201, devendo ser agendada com a unidade requisitante pelo e-mail sepmact1@cp2.g12.br.

5.4. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 5 dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

5.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

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

6.1. 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*).

6.2. 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).

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

- 6.3.1. 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).
- 6.3.2. 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).
- 6.4. 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).
- 6.5. 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).
- 6.6. 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*).
- 6.6.1. 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).
- 6.7. 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).
- 6.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §1º).
- 6.9. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 6.10. 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. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021)

- 7.1. 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 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço.
- 7.2. 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.
- 7.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.
- 7.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 7.4.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.
- 7.4.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 7.4.3. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

8.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: 15201/155633

Fonte de Recursos: 1000000000

Programa de Trabalho: 12368501120RI0033

Plano Interno: B20RIF60CON

ITEM	OBJETO	CLASSIFICAÇÃO
3	Absorvente	33903022
8	Curativo cutâneo	33903036
13	Fita Hospitalar	33903036
40	Bolsa Térmica	33903036
42	Luva para procedimento não cirúrgico	33903036
46	ÁLCOOL ISOPROPÍLICO	33903022
55	ÁLCOOL EM GEL	33903022
56	ÁLCOOL LÍQUIDO	33903022
57	ÁLCOOL EM GEL	33903022
23	COMPRESSA DE GAZE	33903036
24	ATADURA	33903036
39	ALGODÃO	33903036
25	OXÍMETRO, TIPO DEDO, FAIXA MEDIÇÃO SATURAÇÃO 1 0 A 100%, FAIXA MEDIÇÃO PULSO 1 CERCA DE 20 A 250, AUTONOMIA SISTEMA 1 CERCA 24, ALIMENTAÇÃO PILHA, ACESSÓRIOS C/ SENSOR	44905208
26	DISPOSITIVO P/ MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS, TIPO* TIPO TRENA	33903036
41	ESTETOSCÓPIO	44905208

Rio de Janeiro, 13 de Abril de 2023.

Documento assinado digitalmente

gov.br

YASMIN HARMONY ABREU RITO

Data: 13/04/2023 14:22:08-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente

gov.br

MARIA LUIZA CAROLINA STRAUCH

Data: 13/04/2023 14:14:36-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Servidor do Gabinete Médico