

TERMO DE REFERÊNCIA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PEDIDO

RPL: 18/2024

2. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR TOTAL
1	SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE (CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS PELA FARMÁCIA MUNICIPAL DE MANIPULAÇÃO)	unidade	01	R\$ 4.422,00

A necessidade de contratação de serviço CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS PELA FARMÁCIA MUNICIPAL DE MANIPULAÇÃO e se dá conforme determinado pela resolução da ANVISA RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficiais para uso humano em farmácias.

Para satisfação da necessidade administrativa e o cumprimento do regramento específico estabelecido pela Anvisa a contratação deverá ser de pronto cumprimento, tendo em vista que a norma regulamentar exige que a calibração e manutenção dos equipamentos do Laboratório de Controle de Qualidade deverão ser realizada, ao menos, uma vez ao ano. Cumpre esclarecer que a realização da calibração e manutenção dos equipamentos ocorreu em 22/05/2023.

O instrumento contratual a ser firmado oferecerá maiores detalhamentos das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A necessidade da contratação se fundamenta no estrito cumprimento da Resolução da ANVISA RDC nº 67¹, de 8 de outubro de 2007 que estabelece que **a calibração e manutenção dos equipamentos do Laboratório de Controle de Qualidade deverão ser realizada, ao menos, uma vez ao ano**, cujas especificações devem atender aos padrões da legislação vigente.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

¹A Resolução RDC 67/2007 pode ser consultada no link:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html.

O termo de referência refere-se a contratação de empresa especializada em serviços de calibração e manutenção dos equipamentos utilizados pela Farmácia Municipal de Manipulação em suas atividades de manipulação de medicamentos, conforme determinado pela Resolução da ANVISA RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A contratação de empresa especializada para calibração e manutenção de equipamentos utilizados pela Farmácia Municipal de Manipulação de Franca é suficiente para atender as normas vigentes e satisfazer as necessidades administrativas, contemplando a solução como um todo.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a adequada solução das necessidades administrativas pontuadas, a contratação/aquisição pretendida deverá atender os seguintes requisitos mínimos, conforme determinado pela RDC 67/2007. Para tal, devem ser realizados os ensaios e testes abaixo especificados:

5.1: Serviços mínimos:

5.1.1. Manutenção preventiva e/ou corretiva (no mínimo, desmontagem e limpeza, ajustes e verificação/substituição de peças/componentes com defeito) de balanças, aparelho de processamento estatístico de cápsulas, equipamentos de aferição de pH e equipamento medidor de ponto de fusão;

5.1.2. Calibração RBC ou rastreável a padrões nacionais e internacionais (prioritariamente RBC) de balanças, pHmetros e medidor de ponto de fusão.

5.2: Certificado de calibração: Os certificados de calibração, assinados por profissional devidamente capacitado e segundo requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, devem ser emitidos em até 15 dias da execução para calibrações RBC ou até 30 dias da execução para calibrações não acreditadas. A documentação física pode ser expedida e enviada após este prazo desde que os documentos tenham sido transmitidos de forma eletrônica (via e-mail) dentro do prazo estipulado.

5.4: Local da execução dos serviços: Av. Dr. Flávio Rocha, 4780, Jd. Redentor, CEP. 14.405-600 – Prédio da Farmácia Municipal da Secretaria de Saúde de Franca, no seguinte horário: 8:00 às 11:00 ou 12:00 às 15:00, em data a combinar com o(a) Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a).

5.5: Documentação para Análise Técnica:

- Certificado de acreditação junto à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, segundo requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

• Condições Gerais de execução:

Anualmente, em data a ser combinada com o(a) Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a) pela Farmácia Municipal de Manipulação de Franca, deverão ser realizadas calibração e manutenção dos equipamentos do Laboratório de Controle de qualidade.

Em até **quinze dias úteis** (calibração RBC) ou **trinta dias úteis** (calibração não acreditada), devem ser enviados os certificados, contendo os relatórios especificados pela RDC 67/2007, assinados pelo

profissional devidamente habilitado responsável pela análise técnica das manutenções. A documentação física pode ser expedida e enviada após este prazo desde que os documentos já tenham sido transmitidos de forma eletrônica (via e-mail) dentro do prazo estipulado.

A Nota Fiscal referente ao serviço realizado, ou documento de cobrança equivalente, poderá ser apresentado no momento da coleta ou ainda ser emitido em até 24 horas da realização da coleta, sendo então encaminhado para pagamento.

- **Condições de Calibração e Manutenção:**

Devem ser realizadas calibração e manutenção nos equipamentos, no mínimo, anualmente, conforme determinado pela RDC 67/2007. A data para execução dos procedimentos deverá ser combinada com o(a) Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a) da Farmácia Municipal de Manipulação, cuja indicação ao contratado(a) deverá ser comunicada pelo(a) fiscal do contrato.

- **Do local da execução dos serviços:**

A manutenção e calibração deve ser realizada no seguinte endereço: **Av. Dr. Flávio Rocha, 4780, Jd. Redentor, CEP. 14.405-600 – Prédio da Farmácia Municipal da Secretaria de Saúde de Franca, no seguinte horário: 8:00 às 11:00 ou 12:00 às 15:00.**

- **Certificados:**

Os certificados referentes à manutenção e calibração, devidamente assinados por profissional devidamente capacitado, devem ser emitidos em até 15 dias da data execução (calibração RBC) ou 30 dias (calibração não acreditada). A documentação física pode ser expedida e enviada após este prazo desde que os documentos tenham sido transmitidos de forma eletrônica (via e-mail) dentro do prazo estipulado.

7. MODELO DE GESTÃO DE CONTRATO

Por se tratar de serviço que, por sua natureza gera obrigações futuras ao contratado, será necessária a formalização da contratação nos termos do artigo 89 e seguintes da Lei 14.133, de 2021, os procedimentos de coleta serão adquiridos por meio de dispensa de licitação, e a entrega deverá ocorrer de uma só vez, em caráter de pronto atendimento.

As comunicações entre órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo – se uso de mensagem eletrônica para esse fim.

O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(a) servidora **Priscila Naiara Oliveira Garcia**, designado fiscal do contrato, na forma do que estabelece o artigo 19, § 1º do Decreto Municipal nº 11.748/23, ou pelos respectivos substitutos, nos termos do que determina a Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput, para a boa execução técnica e administrativa do contrato celebrado.

Compete ao fiscal do contrato o regular exercício das atribuições previstas no artigo 3º do Decreto Municipal nº 10.766/18, sem prejuízo das competências legais expressas no Decreto Municipal 11.748/23, em especial:

- Acompanhar a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração;
- Anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que entender necessário para a regularização de eventuais faltas ou defeitos observados;
- Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção, conforme se verifica no artigo 22, inciso III do Decreto Municipal nº 11.748/23.
- Informar ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso;
- No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.
- O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Constitui rotina de fiscalização a verificação da manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhamento o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

De acordo com o que estabelece o artigo 20 do Decreto Municipal nº 11.748/23, o gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual.

O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

Além das obrigações já mencionadas, será aplicada ainda a seguinte rotina para realização de coleta de amostras de água de abastecimento na Farmácia Municipal de Manipulação:

- Na Farmácia Municipal de Manipulação, devem ser identificadas as áreas de cada atividade, sendo que os serviços a que se refere este Termo serão realizados dentro dos laboratórios de pesagem, de manipulação de semi-sólidos e líquidos e de controle de qualidade da Farmácia Municipal de Manipulação;
- O serviço deve ser realizado por pessoa habilitada e treinada, devidamente designada pela empresa contratada, a qual responderá pela boa execução dos serviços;
- Os funcionários deverão estar uniformizados e a área deverá ser higienizada diariamente;
- Após a integral execução do objeto, a Nota Fiscal deverá ser emitida e enviada ao fiscal do contrato em até 24 horas, sendo então conferida com a Ordem de Fornecimento, de acordo com os seguintes itens: serviço realizado, valor financeiro, razão social da empresa, data de emissão da Nota Fiscal, etc;
- Anotar na OF o número da Nota Fiscal e a data da execução do serviço;
- Anotar nas pastas de licitações o número da Nota Fiscal, data e quais serviços foram realizados, para controle interno da Central de Abastecimento Farmacêutico.
- Proceder entrada das Notas Fiscais e saídas no programa de estoques informatizado da Prefeitura.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- **Recebimento do Serviço:**
-

As atividades executadas poderão serão recebidas provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, e a nota fiscal, ou instrumento de cobrança equivalente, deverá ser encaminhada ao fiscal do contrato em até 24 horas da realização da coleta e, então, conferida pelo(a) fiscal do contrato, agente responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **7 a 10 dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **7 a 10 dias corridos**, a contar do recebimento da nota fiscal do instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade dos serviços indicados no item 5.1, bem como a integral execução do objeto contratado, mediante a conclusão e entrega dos documentos indicados no item 5.2 e consequente aceitação mediante termo detalhado.

O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que se refere à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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.

- **Liquidação:**

Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, ocorrerá o prazo de 10 dias úteis para fins de liquidação, prorrogáveis por igual período, em ato motivado do agente competente pelo liquidação.

Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) O prazo de validade;
 - b) A data de emissão;
 - c) Os dados do instrumento legal que substituir o contrato e do órgão contratante;
 - d) O período respectivo de execução de entrega;
 - e) O valor a pagar; e
-

- f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o fornecedor adote providências e medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante.

- **Prazo de Pagamento:**

O pagamento será efetuado no prazo de até 10 dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

- **Forma de Pagamento:**

O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

9. FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

- **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de compra direta, na modalidade DISPENSA DE LICITAÇÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

- **Exigências de Habilitação**

Para fins de habilitação, o licitante deverá comprovar que preenche o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar sua capacidade em realizar o objeto da licitação, nos termos do que estabelece o artigo 62 da Lei 14.133/2021.

As informações e documentos exigidos serão pormenorizados oportunamente na minuta de edital de abertura do processo licitatório, devendo contemplar a Habilitação Jurídica; Técnica; Fiscal, Social e Trabalhista; Econômico-financeira.

Habilitação jurídica:

- ✓ Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
 - ✓ Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
 - ✓ Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
-

- ✓ Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- ✓ Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- ✓ Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- ✓ Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- ✓ Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- ✓ Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
 - ✓ Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
 - ✓ Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
 - ✓ Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
 - ✓ Prova de regularidade com a Fazenda [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
-

- ✓ Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado total da contratação é de R\$ **4.422,00 (quatro mil, quatrocentos e vinte e dois reais)** conforme custos unitários apostos na tabela acima, pesquisado a partir das disposições do artigo 23, § 1º da Lei 14.133, de 2021.

11- ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei orçamentária Anual nº 9450/2023.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

UNIDADE ADMINISTRATIVA	020700 – Sec Municipal de Saúde
programa	2039- Atenção Básica SUS
AÇÃO	2272 – Bloco da Atenção Básica
FICHA	993

Observação: A solicitação da Dispensa de licitação foi aprovada pela comissão de compras na data de 24/01/2024.

Franca, 03 de junho de 2024

Gisele Cristina Gomes Finatti

Identificação e Assinatura do responsável pela elaboração do TR
