



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0040609437.000160/2025-42

1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1 Formação de Registro de Preços para o eventual fornecimento de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS**, padronizados no Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, conforme especificações, estabelecidas neste Termo de Referência;

1.2 As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão descritos conforme quadro abaixo:

| ITEM | COD MV | CATMAT | E-FISCO | DESCRÍÇÃO | UNIDADE | QUANTIDADE SOLICITADA | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL ESTIMADO |
|------|--------|--------|----------|---|---------|-----------------------|----------------|----------------------|
| 1 | 125 | 270377 | 3242528 | DAUNORRUBICINA, CLORIDRATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 20 MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA + DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA | FA | 180 | R\$ | R\$ Ñ.TB |
| 2 | 151 | 455884 | 3366251 | DOCETAXEL - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 80 MG/2 ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA + DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA | FA 2ML | 1.720 | R\$ | R\$ CZ |
| 3 | 155 | 268960 | 3160300 | DOXORRUBICINA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 50 MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA | FA | 2.020 | R\$ | R\$ Ñ.TB |
| 4 | 6459 | 323260 | 353100-7 | DOXORRUBICINA LIPOSSOMAL - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 2 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SUSPENSÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA. | FA | 430 | R\$ | R\$ Ñ.TB |
| 5 | 165 | 270366 | 3354911 | EPIRRUBICINA, CLORIDRATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 2 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE | FA 25ML | 160 | R\$ | R\$ Ñ.TB |

| | | | | | | | | |
|---|-------|--------|----------|--|---------|---------|-----|----------|
| | | | | ADMINISTRACAO INTRAVENOSA OU INTRAVESICAL | | | | |
| 6 | 192 | 268509 | 3242897 | FLUDARABINA, FOSFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO AMPOLA + DILUENTE,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA | FA | 110 | R\$ | R\$ N.T |
| 7 | 9966 | 268478 | 3166651 | FLUORURACILA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA | FA 10ML | 4.320 | R\$ | R\$ N.TB |
| 8 | 196 | 268177 | 334471-1 | FLUTAMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIADE ADMINISTRACAO ORAL | COMP | 1.560 | R\$ | R\$ N.TB |
| 9 | 21103 | 448707 | 3361942 | FULVESTRANTO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR | SERINGA | 400 | R\$ | R\$ CZ |
| 10 | 6391 | 321804 | 4622006 | TOPOTECANO, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4MG/ML,PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL | FA | 90 | R\$ | R\$ CZ |
| 11 | 381 | 272023 | 307431-5 | TAMOXIFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIADE ADMINISTRACAO ORAL | COMP | 154.000 | R\$ | R\$ CZ |
| VALOR GLOBAL R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | | | | | | | |

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1 Considerando que os medicamentos relacionados **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS**, fazem parte da padronização do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – HUOC serão adquiridos:

2.1.1.1 Para atender a demanda e prover a terapêutica medicamentosa instituída no atendimento Hospitalar.

2.1.2 Com base nos fundamentos da Lei nº 14.133/2021, este termo visa fornecer elementos e subsídios para apresentação de propostas, dentro de uma viabilidade econômica e técnica, com vistas à aquisição do medicamento licitado, a ser executada em conformidade com a legislação em vigor;

2.1.3 Considerando necessidade de certame licitatório que permita a previsão de entregas parceladas, devido à natureza da atividade, que apresenta relevante imprevisibilidade no consumo e exige, em muitos casos, celeridade na realização da aquisição, além de permitir avaliação prévia dos estoques e realização de pedidos periódicos, conforme necessidade farmacoterapêutica do HUOC sugerimos o certame licitatório na modalidade Pregão eletrônico com o sistema de registro de preços, que atende ao hospital.

2.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. No quantitativo programado para os medicamentos (quantitativo estimado), objetos deste TR, utilizou-se o método de consumo histórico, considerando os conceitos de estoque mínimo ou de segurança, estoque máximo e ponto/tempo de ressuprimento, para evitar ruptura de estoque, garantindo a continuidade dos atendimentos, em caso de ocorrências não previstas, como, elevação brusca no consumo, aumento de demanda e atrasos no fornecimento. Utilizou-se como base, análise do Relatório Gerencial de Consumo do Estoque emitido através do Software SOUL MV, no período de Janeiro/2024 a Dezembro/2024 (69241694), conforme recomendação conjunta do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco e do Setor Jurídico da Universidade de

Pernambuco. A análise dos relatórios possibilitou estruturar o consumo médio mensal e anual da instituição e, consequentemente, estipular programação de quantitativo que atenda a demanda de pacientes do Hospital Universitário Oswaldo Cruz por um prazo de 12 (doze) meses. Para todos os itens foi incluído um percentual de 30% (trinta por cento), pois a prevalência de diversas neoplasias tem mostrado uma tendência de crescimento nos últimos anos. Fatores como o envelhecimento populacional, a melhoria dos métodos diagnósticos (que permitem a detecção precoce de mais casos) e mudanças no estilo de vida contribuem para o aumento do número de pacientes que necessitam de tratamento oncológico. Ressaltamos que a interrupção ou atraso no fornecimento de medicamentos antineoplásicos pode ter consequências devastadoras para os pacientes, comprometendo a eficácia do tratamento, levando à progressão da doença, piora da qualidade de vida e, em muitos casos, à perda de chances de cura ou controle da doença.

2.2.2 Ainda no tocante aos quantitativos constantes neste TR, foi levado em consideração o disposto nos Artigos 3º e 8º da Portaria nº 802/98 - ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos registrados no Ministério da Saúde, especialmente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas e que este procedimento facilitaria, também para a Instituição, seus próprios controles de conferência, por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos.

2.2.3 Anexamos o relatório entradas de produtos sintético (69333939) que foram gerados através do Software SOUL MV no período de Janeiro/2024 a Dezembro/2024 .

2.3. DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. Visando atender à necessidade pública do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, já exposta no item acima, uma vez que se mostra como essencial para o desenvolvimento de suas atividades, o HUOC optou por contratar o fornecimento do objeto em tela, uma vez que se trata de medicamentos clínicos que já são padronizados e consumidos regularmente pelos pacientes, assegurando a continuidade da assistência farmacêutica deste hospital.

2.4 PARA O PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO.

2.4.1 A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, mas é imprescindível que a divisão deste seja tecnicamente viável e economicamente vantajosa e não represente perda de economia de escala (Art. 40, inciso V, alínea b, combinado com §2º do mesmo artigo, da Lei 14.133/2021);

2.4.2 Na presente contratação, esta demonstrado que o parcelamento por item buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência;

2.4.3 As razões para a preservação do objeto parcelado por itens foram inicialmente os critérios de aprovação dos instrumentos que tem por objeto aquisição de medicamentos, considerando que após as contratações os instrumentos serão posteriormente submetidos para a devida aprovação, o parcelamento também é necessário tendo em vista a necessidade variável deste hospital;

2.4.4 Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais adequado tanto tecnicamente quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, consequentemente, o mais adequado para promover a maior vantajosidade para o Estado;

2.4.5 Dessa forma, entende-se que a licitação está disposta com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala.

2.5 DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

2.5.1 De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, segundo discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto;

2.5.2 Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação do presente fornecimento;

2.5.3 Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que o mesmo vem a ser apenas aquisições de medicamentos;

2.5.4 Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

2.6 DA PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS ORGANIZADOS EM COOPERATIVA NA LICITAÇÃO

2.6.1. É permitida a participação de profissionais organizados em cooperativas, na forma do disposto no art. 16, da Lei nº 14.133/2021, na presente licitação.

2.7. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO

2.7.1. É vedada a participação de pessoas físicas na presente licitação, uma vez que se faz necessária a apresentação da autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e esta é reservada à Pessoa Jurídica nos termos da Lei nº 6.437/1977. Tal vedação parte do princípio de que pessoas físicas não podem cumprir os requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. Portanto, não poderão realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneanentes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.437/1977.

2.8. DA VEDAÇÃO DE AGRICULTOR FAMILIAR / PRODUTOR RURAL NA LICITAÇÃO

2.8.1. É vedada a participação de agricultor familiar E/OU produtor rural na presente licitação, uma vez que as condições técnicas e físicas necessárias ao fornecimento do objeto pretendido (medicamentos), são avaliadas objetivamente por meio de requisitos que não são compatíveis com a capacidade jurídica do agricultor familiar e produtor rural;

2.8.2. O agricultor familiar e o empreendedor familiar rural são aqueles que praticam atividades no meio rural (em conformidade com a lei 11.366/2006), não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Portanto, não podendo realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneanentes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.437/1977.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO / DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Além da descrição apresentada na tabela do item 1.3 deste Termo de Referência, para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características:

3.1.1.1 O acondicionamento e o transporte dos insumos deverão ser feitos respeitando as normas técnicas e diretrizes dos órgãos fiscalizadores (ANVISA/ RDC nº 430/2020) de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura, de modo a garantir a qualidade e integridade do mesmo;

3.1.1.2 As embalagens externas devem atender ao disposto nos artigos 79 e 80 da portaria nº 334 de 12 de maio do Ministérios da Saúde, além de mencionar as condições corretas de armazenagem do produto tais como temperatura, umidade, empilhamento, entre outras;

3.1.1.3 O rótulo e a bula devem conter informações em língua portuguesa, tais como: número de lote, data de fabricação, validade, nome do farmacêutico responsável técnico com respectivo CRF, número do registro no MS, nome genérico e concentração, de acordo com a Legislação Sanitária e nos Termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;

3.1.1.4 As embalagens dos medicamentos registrados devem apresentar identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: número de registro do medicamento na Anvisa; número de série único do medicamento; número do lote ou da partida do medicamento e data de validade do medicamento, em atendimento ao art. 3º, § 1º, da Lei nº 11.903/2009;

3.1.1.5 Os insumos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres: "PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO" (vide art. 7º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde). Esta informação deverá constar da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa.

3.1.2. O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega dos medicamentos será realizada de **forma parcelada e imediata**, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da notificação da emissão da **Extrato da contratação** e/ou Nota de Empenho, nos quantitativos descritos nos mesmos, para cada uma das parcelas.

3.2.2. O **Extrato da contratação** poderá ser emitida em quantitativo inferior ao estimado, sendo o saldo verificado entre a quantidade estimada e aquela efetivamente solicitada incorporado nas Ordens de Fornecimento subsequentes;

3.2.3. A entrega será realizada no Hospital Universitário Oswaldo Cruz, na Central de Abastecimento Farmacêutico de Medicamentos - CAF-Medicamentos, localizado a Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Portaria "C", Recife – PE, CEP 50100-130, de segunda a quinta no horário de 08:00h às 16:00h e na sexta-feira de 08:00 às 16:00h, contato: (81) 3184-1490 e e-mail: farmaciacf.huoc@upe.br;

3.2.3. Para a entrega do objeto, é imprescindível anexar DANFE a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da nota de empenho;

3.2.4. Para ser aceita pela Administração, a nota fiscal deve conter, minimamente, o número do lote do medicamento e o prazo de validade do produto. Ademais, deverá ser demonstrada expressamente na nota fiscal a dedução correspondente à isenção do ICMS do preço do medicamento, quando houver, elencado no Anexo Único do Convênio ICMS CONFAZ 87/2002 ou de outras normas que impliquem desoneração tributária;

3.2.5. O objeto será recebido:

3.2.5.1 Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

3.2.5.2 Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA , e dos laudos de controles de qualidade, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

3.2.6 Na entrega dos produtos deverão ser verificados:

3.2.6.1. A conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração e condições de conservação, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item 3.1.1 deste Termo de Referência;

3.2.6.2. O produto deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA;

3.2.6.3. Os produtos entregues deverão apresentar, no rótulo, o número de registro ou notificação simplificada, conforme o caso, em consonância com a numeração contida na documentação de registro ou notificação simplificada;

3.2.6.4. Certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde;

3.2.6.5. Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal, sendo que:

3.2.6.5.1. No caso de insumos com prazo de validade superior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade;

3.2.6.5.2. No caso de insumos com prazo de validade inferior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade;

3.2.6.6. 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;

3.2.6.7. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dia(s) úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 5 (cinco) dia(s) úteis, contados da notificação feita pelo fiscal, os medicamentos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.2.6.8. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 5 (cinco) dia(s) úteis, contados da notificação feita pelo fiscal, os medicamentos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.2.6.9. É de responsabilidade das indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos medicamentos e produtos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos de medicamentos no Estado de Pernambuco, nos termos da Lei Estadual nº 13.065, de 05 de julho de 2006, sendo que:

3.2.6.9.1. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante em até 20 (vinte) dias antes do vencimento do produto conforme preceitua a Lei Estadual nº 13.065 de 05 de julho de 2006;

3.2.6.9.2. A troca deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias após a solicitação do Contratante;

3.2.6.9.3. Caso o Contratante não faça a solicitação descrita no item anterior, dentro do prazo devido, deverá assumir as responsabilidades pelo seu não recolhimento.

3.2.6.10. A Contratante reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados nos itens 3.3.6.5.1 e 3.3.6.5.2, RESSALVADOS os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo quantitativo não utilizado, através da "Carta de Comprometimento de Troca";

3.2.6.11. No ato da entrega dos insumos garantidos pela Carta de Comprometimento de Troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

3.2.7.12 Caso o insumo referente à troca possuir prazo de validade inferior aos especificados nos itens 3.3.6.5.1 e 3.3.6.5.2, é necessário o envio de nova Carta de Comprometimento de Troca;

3.2.7.13 Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas por produto de qualidade igual ou superior, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, na falta de matéria-prima que comprometa a fabricação do medicamento ou por inviabilidade mercadológica e/ou fato superveniente para o fornecimento, certificada pelo respectivo fabricante e mediante aprovação do setor técnico competente do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE.

4. DO VALOR ESTIMADO DA LICITAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

4.1 VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1.1 O valor estimado global da contratação é de R\$XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4.1.2 No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem;

4.1.3 Os preços finais unitários e totais propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

4.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

4.2.1 As despesas decorrentes desta licitação serão incluídas no orçamento do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, para o presente exercício, na classificação abaixo:

Objeto: MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

- **Valor: R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

- **Informações orçamentárias:** 10.302.0061.0076.2056
- **Código da Unidade Gestora:** 440714 – Gestão: 14007
- **Unidade orçamentária:** 0406
- **Natureza da despesa:** 3.3.90.30.00
- **PTRES:** 0076 / 2056
- **LOA 2025**

4.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO APLICAÇÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

4.3.1 Não será aplicado o benefício previsto na Lei Complementar nº 123/2006 pelo motivo exposto na Declaração de não aplicação da LEI complementar 123/2006 SEI (XXXXXXXXXX), emitida pelo Setor de Compras do HUOC, setor responsável pelas cotações e estimativas de preços dos itens deste termo de referência.

5. DA LICITAÇÃO

5.1. MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO, FORMA DE FORNECIMENTO E MODOS DE DISPUTA

5.1.1. O objeto será executado por meio da forma de **FORNECIMENTO PARCELADO** com entrega **IMEDIATA**.

5.1.2. A licitação será processada na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, tendo como critério de julgamento o **MENOR PREÇO UNITÁRIO / POR ITEM**.

5.1.3. O modo de disputa a ser utilizado no certame é o **aberto**.

5.1.4. A combinação dos parâmetros modalidade de licitação, critério de julgamento e modo de disputa descritos neste Termo de Referência se mostram adequadas e eficientes para seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, uma vez que no modo de disputa aberto, todas as propostas iniciais não desclassificadas pelo agente de contratação participarão da etapa de envio de lances, além de contar com sucessivas prorrogações automáticas quando houver lance nos últimos 2 minutos do prazo para finalizar a etapa de lances, conforme Decreto Estadual nº 54.142/2022, sendo portanto maiores as chances de se obter uma proposta mais reduzida.

5.2. PROPOSTA

5.2.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

5.2.1.1. As propostas deverão ter validade de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de abertura da sessão pública, independente de declaração da licitante;

5.2.1.2 A proposta deverá em cada item, de forma clara e inequívoca, o conforme Denominação Comum Brasileira, apresentação, forma farmacêutica e o fabricante, e, quando for o caso, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, bem como o número do registro expedido pela ANVISA/MS.

5.2.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.2.2.1 As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.2.1.1 Comprovação de registro ou notificação simplificada de registro do(s) medicamentos(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelece as Leis nº 6.360/1976 e 13.097/2015 ou sua publicação no Diário Oficial da União, e:

5.2.2.1.1.1 No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC/ANVISA nº 576/2021 e suas atualizações, o licitante deverá apresentar a notificação de registro válido junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas do produto.

5.2.2.1.2 Bula ou cópia autenticada ou documento similar compatível com a declaração detalhada da marca dos medicamentos cotados, que comprovem as suas especificações, na língua portuguesa, de forma a propiciar o julgamento da proposta técnica. Quando for desnecessária a bula, conforme legislação vigente, apresentar cópia do respectivo ato formal ou legislação pertinente, conforme Portaria nº 802/1998 e RDC ANVISA nº 576/2021;

5.2.2.1.3 O pregoeiro poderá solicitar, a título de diligência, emissão de parecer técnico para esclarecimento acerca das especificações do objeto da proposta, tendo a área técnica o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentar seu parecer técnico;

5.2.2.1.4 Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/1999;

5.2.2.1.5 Os licitantes que apresentarem proposta de qualquer medicamento que não seja genérico, ou de referência, **poderão ser solicitados**, juntamente com a proposta, as respectivas bulas, estudos clínicos e laudo analítico de laboratório referenciado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, sob pena de eliminação da proposta do licitante, caso não sejam enviados os documentos solicitados;

5.2.2.1.6 No caso de Empresas que ofertarão formas farmacêuticas sólidas: comprimidos, cápsulas, drágeas, pastilhas, microgrânulos e pós, estas deverão apresentar declaração certificando que o medicamento ofertado é unitarizado;

5.2.2.1.7 Em caso de indisponibilidade da forma unitarizada, dose unitária, somente poderão ofertar no certame, **embalagem primária de blísteres ou envelopes**, em virtude de favorecer a segurança do uso e o fracionamento;

5.2.2.1.8 Caso alguma apresentação não seja ofertada, por nenhum licitante, de forma unitarizada, haja vista a mudança pelos laboratórios fabricantes e/ou produção, deve-se consultar o Farmacêutico para validar a ação;

5.2.2.1.9 Os medicamentos deste certame deverão ser produzidos por Indústria Farmacêutica.

5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

5.3.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA

5.3.1.1 O licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar no certame deverá apresentar:

5.3.1.1.1 Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

5.3.1.1.2 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>;

5.3.1.1.3 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;

5.3.1.1.4 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;

5.3.1.1.5 Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre;

5.3.1.1.6 Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

5.3.1.1.7 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;

5.3.1.1.8 Licença Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio atacadista de MEDICAMENTOS OU Produtos para Saúde (correlatos), emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

5.3.1.1.9 Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados no Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

5.3.1.1.10 Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista de MEDICAMENTOS OU Produtos para Saúde (correlatos), expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

5.3.1.1.11 Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial, relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial (AE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

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

5.3.2 DA REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

5.3.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

5.3.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), 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, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

5.3.2.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

5.3.2.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

5.3.2.5. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

5.3.2.6. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante;

5.3.2.6.1. Caso a licitante tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco.

5.3.2.7. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST;

5.3.2.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123/2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538/2015;

5.3.2.9. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa;

5.3.2.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste termo de referência;

5.3.2.11. Caso a licitante esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, desde que apresente decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido e dispense expressamente as certidões negativas, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

5.3.3 DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

5.3.3.1 Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante;

5.3.3.1.1 Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos) da sede ou domicílio da licitante;

5.3.3.1.2 A certidão descrita no item 5.3.3.1.1 somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos;

5.3.3.1.3. No caso de Certidão Positiva de Falência, a licitante será inabilitada, salvo se restar comprovado que não houve decisão judicial válida e eficaz decretando a falência da empresa.

5.3.4 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.3.4.1 A licitante deverá comprovar o seguinte requisito de qualificação técnica:

5.3.4.1.1 Comprovação de Capacidade Técnica, através da apresentação de, no mínimo, 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, pelo qual a licitante comprove ter fornecido, a contento, medicamentos, compatíveis com os do objeto desta licitação, sendo ainda:

5.3.4.1.1.1 Considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 20% (vinte por cento) das quantidades estimadas na licitação, para cada item, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um item;

5.3.4.1.1.2 Para efeito do subitem 5.3.4.1.1.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

5.3.4.1.1.3 Não serão aceitos atestados emitidos pela licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências deste termo de referência.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS

6.1. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1.1. A opção pelo sistema de registro de preços para a contratação do objeto constante deste Termo de Referência tem fundamentação no art. 3º Incisos II e IV, do Decreto nº 54.700 de 16 de maio de 2023.

6.2. ÓRGÃO GERENCIADOR

6.2.1 O Hospital Universitário Oswaldo Cruz é o órgão gerenciador deste Registro de Preços.

6.3. PRAZO PARA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.3.1. Após a homologação da licitação, a licitante vencedora será convocada pelo Órgão Gerenciador para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

6.4. PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.4.1. O prazo de validade da **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS** será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura;

6.4.2. A prorrogação da validade da Ata será admitida, se solicitada durante sua vigência, até que se alcance o prazo máximo de 12 (doze) meses de acordo com o artigo 84, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021.

6.5. PREVISÃO E JUSTIFICATIVA DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO POR ÓRGÃOS E ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES E CONDIÇÕES DE ADESÃO.

6.5.1. A presente Ata de Registro de Preços poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado dos procedimentos iniciais da licitação para o registro de preços, doravante denominado NÃO PARTICIPANTE, mediante anuênciam do GERENCIADOR, atendidas as condições previstas no art. 86, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital;

6.5.2. Cada órgão ou entidade NÃO PARTICIPANTE poderá aderir a até 50% (cinquenta por cento) do quantitativo dos itens registrados na Ata de Registro de Preços;

6.5.3. A soma de todas as adesões por NÃO PARTICIPANTES não poderá exceder ao dobro do quantitativo de cada item registrado, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem;

6.5.4. A adesão do NÃO PARTICIPANTE requer anuênciam do GERENCIADOR e da DETENTORA DA ATA e será autorizada desde que não haja prejuízo para as obrigações decorrentes desta Ata;

6.5.5. A adesão deverá seguir as condições previstas no Edital e seus anexos, sendo efetivada na forma prevista no item 6.5.2, em até 90 (noventa) dias a contar da autorização do GERENCIADOR, admitida a prorrogação excepcional e justificada, desde que observado o prazo de vigência desta Ata;

6.5.6. Os PARTICIPANTES poderão utilizar o quantitativo passível de adesão previsto nos itens 6.5.2 e 6.5.3, após exaurido o quantitativo total registrado, desde que haja concordância da DENTENTORA DA ATA.

6.6. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA GERENCIADORA DA ATA

6.6.1 As obrigações do órgão/entidade gerenciador(a) da ata de registro de preços encontram-se dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

6.7. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA DETENTORA DA ATA

6.7.1 As obrigações da detentora da ata de registro de preços encontram-se dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

7. DO CONTRATO

7.1. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

7.1.1 O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, na forma do art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO.

7.2.1. Após a homologação da licitação, a adjudicatária e elaboração do contrato, será convocada para assinatura do termo de contrato no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

7.3 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.3.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexo ao Edital deste certame;

7.3.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio da senhora Vanessa Xavier, matrícula nº 16488-7 e por Patrícia Maria da Silva Neri Cruz, matrícula nº 17416-5, gestora e fiscal do contrato, respectivamente, ambas da Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE;

7.3.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto do gestor e/ou fiscal do contrato no endereço mencionado no item 3.2.3.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 São obrigações da CONTRATADA:

8.1.1 Fornecer os medicamentos nas quantidades e especificações exigidas, acondicionado de forma adequada a garantir a sua integridade física;

8.1.2 Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora;

8.1.3 Entregar os medicamentos ofertados novos, em perfeito estado de conservação e consumo;

8.1.4 Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 03 (três) dias úteis, contados da notificação, os medicamentos que se apresentarem fora dos padrões de consumo;

8.1.5 Indenizar quaisquer danos ou prejuízos causados ao contratante ou a terceiros, decorrentes de ação ou omissão, culposa ou dolosa, na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da **CONTRATANTE**;

8.1.6 Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do contrato;

8.1.7 Prestar os necessários esclarecimentos sobre a execução do objeto contratual solicitados pela **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

8.1.8 Designar preposto para representá-la perante a **CONTRATANTE** sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos.

8.1.9 Informar previamente à **CONTRATANTE**, solicitando-lhe anuência, toda e qualquer alteração nas condições de fornecimento;

8.1.10 Enviar, sem ônus, amostra para análise de aceitabilidade dos medicamentos quanto à satisfação de uso por parte do seu corpo funcional, **caso houver** solicitação da **CONTRATANTE**;

8.1.11 Comunicar à **CONTRATANTE**, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos medicamentos, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;

8.1.12 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução do objeto, inclusive com pessoal, os quais não terão qualquer vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**;

8.1.13 Manter, durante o prazo de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE.

9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

9.1 São obrigações do CONTRATANTE:

9.1.1 Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

9.1.2 Facilitar o cumprimento das obrigações contratuais, informando à **CONTRATADA** as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos medicamentos;

9.1.3 Verificar a conformidade dos medicamentos entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;

9.1.4 Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas neste Contrato;

9.1.5 Comunicar por escrito à **CONTRATADA** qualquer irregularidade no fornecimento do medicamento, solicitando, quando possível, a substituição, o reparo ou complementação do medicamento entregue, fixando prazo para o cumprimento da determinação;

9.1.6 Recusar o recebimento do medicamento que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à **CONTRATADA** o fato por escrito;

9.1.7 Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nos prazos estabelecidos;

9.1.8 Comunicar à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

9.1.9 Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratada relacionados à execução contratual;

9.1.10 Aplicar as penalidades previstas no Edital em caso de cometimento de infrações na execução do contrato;

10. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS

10.1 SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA FASE DE LICITAÇÃO

10.1.1. As licitantes e a adjudicatária, conforme o caso, que incorram em infrações, sujeitam-se às seguintes sanções administrativas:

I. Advertência;

II. Multa;

III. Impedimento de Ligar e Contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo de até 05 (cinco) anos.

10.1.2. As sanções previstas nos subitens 10.1.1 "I" e 10.1.1 "III" poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

10.1.3. Comete infração administrativa, nos termos do art. 7º da Lei Federal nº 14.133, de 2021, a licitante, conforme o caso, que:

10.1.3.1. Convocada dentro do prazo de validade da proposta, não comparecer para assinar a Ata de Registro de Preços;

10.1.3.2. Desistir injustificadamente de lance ofertado, deixar de entregar documentação exigida na licitação ou entregá-la fora do prazo;

10.1.3.3. Apresentar declaração ou documentação falsa, inclusive quanto às condições de participação e do enquadramento como Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Microempreendedor Individual;

10.1.3.4. Comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021;

10.1.3.5. Cometer fraude fiscal;

10.1.3.6. Fraudar no curso da licitação.

10.1.4. A penalidade de advertência será aplicada em decorrência de faltas leves, que prejudiquem o andamento do procedimento de licitação, mas não acarretem prejuízos significativos para a Administração.

10.1.5. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

10.1.5.1. Multa, de até 1% (um por cento) sobre o valor estimado para o item do qual participou, observado o valor mínimo de R\$ 10.000 (dez mil reais) e máximo de R\$ 100.000 (cem mil reais), a ser aplicada a quem cometer a infração de ser convocada dentro do prazo de validade da proposta, não comparecer para assinar a Ata de Registro de Preços (subitem 10.1.3.1).

10.1.5.2. Multa, de até 1% (um por cento) sobre o valor estimado para o item do qual participou, observado o valor mínimo de R\$ 2.000 (dois mil) e máximo de R\$ 50.000 (cinquenta mil), a ser aplicada a quem cometer ao menos uma das infrações: a infração de desistir injustificadamente de lance ofertado, deixar de entregar documentação exigida na licitação e/ou entregá-la fora do prazo (subitem 10.1.3.2).

10.1.5.3. Multa, de até 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado para o item o qual participou, observado o valor mínimo de R\$ 20.000 (vinte mil reais) e máximo de R\$ 200.000 (duzentos mil reais), a ser aplicada a quem cometer uma das infrações: apresentar declaração ou documentação falsa, inclusive quanto às condições de participação e do enquadramento como Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Microempreendedor Individual (subitem 10.1.3.3), comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (subitem 10.1.3.4), cometer fraude fiscal (subitem 10.1.3.5) e/ou fraudar no curso da licitação (subitem 10.1.3.6).

10.1.6. Além da multa, aplicável conforme os itens precedentes, será aplicada a penalidade de impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento no CADFOR-PE, nos seguintes casos e condições:

I. No cometimento da infração de: desistir injustificadamente de lance ofertado, deixar de entregar documentação exigida na licitação ou entregá-la fora do prazo (subitem 10.1.3.2): 1 mês;

II. No cometimento da infração de: convocada dentro do prazo de validade da proposta, não comparecer para assinar a Ata de Registro de Preços (subitem 10.1.3.1): até 6 meses;

III. No cometimento de quaisquer das infrações: apresentar declaração ou documentação falsa, inclusive quanto às condições de participação e do enquadramento como Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Microempreendedor Individual (subitem 10.1.3.3), comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (item 10.1.3.4), cometer fraude fiscal (subitem 10.1.3.5) e/ou fraudar no curso da licitação (subitem 10.1.3.6): no mínimo, 12 meses.

10.1.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Termo de Referência, bem como dos prazos previstos no subitem 10.1.6, deverão ser observadas as seguintes circunstâncias:

- I. Proporcionalidade entre a sanção, a gravidade da infração e o vulto econômico da contratação;
- II. Os danos resultantes da infração;
- III. Situação econômico-financeira da sancionada, em especial sua capacidade de geração de receitas e seu patrimônio, no caso de aplicação de multa;
- IV. Reincidência, assim entendida a repetição de infração de igual natureza após aplicação da sanção anterior;
- V. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração, inclusive os antecedentes da empresa infratora.

10.1.8. Em caso de reincidência ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (doze) meses, contados da data da abertura do novo processo punitivo, por infração prevista no presente termo de referência, e a data do registro de penalização administrativa no CADFOR-PE por condenação de empresa em processo anterior, as faixas de multa e os prazos previstos no subitem 10.1.6 poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento).

10.1.9. A penalidade prevista no subitem 10.1.1 “III” será registrada no CADFOR;

10.1.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, disciplinado no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

10.1.11. Havendo indícios de cometimento das condutas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), a documentação pertinente será encaminhada às autoridades competentes para apuração.

10.2 SANÇÕES A SEREM APlicadas NA EXECUÇÃO DA ATA

10.2.1. Caso incorra em infrações administrativas, a DETENTORA DA ATA sujeitar-se-á às seguintes sanções administrativas:

I. Advertência;

II. Multa;

III. Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo de até 5 (cinco) anos.

10.2.2. As sanções previstas nos subitens 10.2.1 “I” e 10.2.1 “III” poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

10.2.3. Comete infração administrativa nos termos do art. 7º da Lei nº 14.133, de 2021, a DETENTORA DA ATA quando:

a) Apresentar documentação falsa na execução da ata;

b) Deixar de assinar, quando devidamente convocada, sem causa justificada e aceita pela Administração, o instrumento contratual, no prazo assinalado;

c) Falhar na execução da Ata, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas;

d) Comportar-se de modo inidôneo na execução da ata, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021.

10.2.4. A penalidade de advertência será aplicada em decorrência de faltas leves, que prejudiquem o andamento da contratação, mas não acarretem prejuízos significativos para a Administração.

10.2.5. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

I. Multa de até 1% (um por cento) do valor estimado para o item em que participou, observado o valor mínimo de R\$ 10.000 reais (dez mil reais), a ser aplicada quando a DETENTORA DA ATA deixar de assinar, quando devidamente convocada, sem causa justificada e aceita pela Administração, o instrumento contratual, no prazo assinalado (subitem 10.2.3 “b”);

II. Multa de até 5% (cinco por cento) do valor registrado para o respectivo item , quando a DETENTORA DA ATA apresentar documentação falsa na execução da ata e comportar-se de modo inidôneo na execução da ata, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (subitens 10.2.3 “a” e 10.2.3 “d”);

III. No caso de falha na execução da Ata, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas (subitem 10.2.3 “c”):

a) Multa de até 1% (um por cento), calculada sobre o valor do respectivo item , limitada a R\$ 100.000 (cem mil reais), quando a DETENTORA DA ATA descumprir quaisquer das obrigações de:

a.1) Prestar informações solicitadas pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, durante o prazo de validade da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação; e

a.2) Designar preposto para, durante o período de vigência da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, representá-la perante o ÓRGÃO GERENCIADOR, sempre que for necessário;

b) Multa de até 1% (um por cento), calculada sobre o valor do respectivo item , limitada a R\$ 100.000 (cem mil reais), quando a DETENTORA DA ATA descumprir a obrigação de manter o preço proposto pelo prazo de validade da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, ressalvadas as negociações conduzidas pelo ÓRGÃO GERENCIADOR;

c) Multa de até 1% (um por cento), calculada sobre o valor do respectivo item , limitada a R\$ 100.000 (cem mil reais), quando a DETENTORA DA ATA descumprir a obrigação de manter, durante toda a validade da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS e de eventuais contratações decorrentes, as condições de habilitação exigidas para participação na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE.

10.2.6. Além da multa, aplicável conforme os itens precedentes, será aplicada a penalidade de impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento no CADFOR-PE, nos seguintes casos e condições:

I. Deixar de assinar, quando devidamente convocada, sem causa justificada e aceita pela Administração, o instrumento contratual, no prazo assinalado (subitem 10.2.3, “b”): 1 mês;

- II. Falhar na execução da Ata, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas (subitem 10.2.3, "c"): de 6 a 12 meses;
- III. Apresentar documentação falsa na execução da ata e/ou comportar-se de modo inidôneo na execução da ata, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (subitem 10.2.3, "a" e/ou "d"): no mínimo 12 meses.

10.3 DAS SANÇÕES A SEREM APLICADAS DURANTE A CONTRATAÇÃO

10.3.1. Caso incorra em infrações administrativas, a CONTRATADA sujeitar-se-á às seguintes sanções administrativas:

I. Advertência;

II. Multa;

III. Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo de até 5 (cinco) anos.

10.3.2. As sanções previstas nos subitens 10.3.1 "I" e 10.3.1 "III" poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

10.3.3. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a contratada que:

10.3.3.1. Apresentar documentação falsa;

10.3.3.2. Ensejar o retardamento da execução contratual;

10.3.3.3. Falhar na execução do contrato, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas no CONTRATO, inclusive as obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias;

10.3.3.4. Comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021;

10.3.3.5. Deixar de entregar documentação exigida no contrato, ou entregá-la fora do prazo;

10.3.3.6. Cometer fraude fiscal;

10.3.3.7. Fraudar na execução do objeto contratual;

10.3.3.8. Fizer declaração falsa;

10.3.3.9. Não apresentar a garantia de execução contratual, no prazo assinalado em contrato, bem como não realizar a sua complementação ou renovação, nos casos previstos no contrato.

10.3.4. A penalidade de advertência será aplicada em decorrência de faltas leves, que prejudiquem o andamento do procedimento da contratação, mas não acarretem prejuízos significativos para a Administração, aplicando-se a multa disposta no item V, alínea "a" do subitem 10.3.5 em caso de reincidência.

10.3.5. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

I. Multa de 1% (um por cento) até 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato, observado o valor mínimo de R\$ 2.000 (dois mil reais) e máximo de R\$ 50.000 (cinquenta mil reais), a ser aplicada a quem deixar de entregar documentação exigida no contrato, ou entregá-la fora do prazo (subitem 10.3.3.5);

II. Multa de 0,1% (zero vírgula um por cento) do valor do CONTRATO por dia de atraso até o máximo de 2% (dois por cento), no caso de não apresentar a garantia de execução contratual, no prazo assinalado em contrato, bem como não realizar a sua complementação ou renovação, nos casos previstos no contrato (subitem 10.3.3.9);

III. Multa moratória de até 1% (um por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor mensal do CONTRATO, a ser aplicada em caso de ensejar o retardamento da execução contratual (subitem 10.3.3.2), verificada quando a contratada não cumprir o Nível Mínimo de Serviço especificado;

IV. Se o atraso a que se refere o item anterior exceder a 30 (trinta) dias, equivaler-se-á à recusa à contratação, aplicando-se a multa de 1% (um por cento) a 10% (dez por cento) sobre o valor total do CONTRATO, observado o mínimo de R\$ 5.000 (cinco mil reais) e o máximo de R\$ 50.000 (cinquenta mil reais);

V. No caso de falha na execução do contrato (subitem 10.3.3.3):

a) Multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o valor mensal do CONTRATO, a ser aplicada quando a CONTRATADA reincidir, pelo mesmo motivo, em quaisquer das faltas puníveis com advertência;

VI. Multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do CONTRATO nos casos das infrações: apresentar documentação falsa (subitem 10.3.3.1), comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (subitem 10.3.3.4), cometer fraude fiscal (subitem 10.3.3.6), fraudar na execução do objeto contratual (subitem 10.3.3.7) e/ou fizer declaração falsa (subitem 10.3.3.8).

10.3.6. Além da multa, aplicável conforme os itens precedentes, será aplicada a penalidade de impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento no CADFOR-PE, nos seguintes casos e condições:

I. No cometimento da infração de ensejar o retardamento da execução contratual (subitem 10.3.3.2) ou deixar de entregar documentação exigida no contrato, ou entregá-la fora do prazo (subitem 10.3.3.5): 1 mês;

II. No cometimento da infração de não apresentar a garantia de execução contratual, no prazo assinalado em contrato, bem como não realizar a sua complementação ou renovação, nos casos previstos no contrato (subitem 10.3.3.9): até 6 meses;

III. No cometimento da infração de falhar na execução do contrato, deixando de cumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas no CONTRATO, inclusive as obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias (subitem 10.3.3.3): de 6 a 12 meses,

IV. No cometimento de quaisquer das infrações a seguir: apresentar documentação falsa (subitem 10.3.3.1); comportar-se de modo inidôneo, incluídos atos como os descritos no Capítulo II-B do Código Penal, inserido pelo Art. 178 da Lei 14.133/2021 (subitem 10.3.3.4); cometer fraude fiscal (subitem 10.3.3.6); fraudar na execução do objeto contratual (subitem 10.3.3.7); ou fizer declaração falsa (subitem 10.3.3.8): no mínimo, 12 (doze) meses.

10.3.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Contrato, bem como dos prazos previstos no subitem anterior, deverão ser observadas as seguintes circunstâncias:

I. Proporcionalidade entre a sanção, a gravidade da infração e o vulto econômico da contratação;

II. Os danos resultantes da infração;

III. Situação econômico-financeira da sancionada, em especial sua capacidade de geração de receitas e seu patrimônio, no caso de aplicação de multa;

IV. Reincidência, assim entendida a repetição de infração de igual natureza após aplicação da sanção anterior;

V. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração, inclusive os antecedentes da empresa infratora.

10.3.8. Em caso de reincidência ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (doze) meses, contados da data da abertura do novo processo punitivo, por infração prevista no presente Termo de Referência, e a data do registro de penalização administrativa no CADFOR-PE por condenação de empresa em processo anterior, as faixas de multa e os prazos previstos no subitem 10.3.6 poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento).

10.3.9. A penalidade prevista de Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE será registrada no CADFOR.

10.3.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, disciplinado no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

10.3.11. Havendo indícios de cometimento das condutas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), a documentação pertinente será encaminhada às autoridades competentes para apuração.

10.3.12. A critério da autoridade competente, o valor da multa poderá ser descontado do pagamento a ser efetuado à CONTRATADA, inclusive antes da execução da garantia contratual, quando esta não for prestada sob a forma de caução em dinheiro.

10.3.13. Caso o valor a ser pago à CONTRATADA seja insuficiente para satisfação da multa, a diferença será descontada da garantia contratual.

10.3.14. Caso a faculdade prevista no item 10.3.13 não tenha sido exercida e seja verificada a insuficiência da garantia para satisfação integral da multa, o saldo remanescente será descontado de pagamentos devidos à CONTRATADA.

10.3.15. Após esgotados os meios de execução direta da sanção de multa, a CONTRATADA será notificada para recolher a importância devida no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da comunicação oficial.

10.3.16. Decorrido o prazo previsto no item anterior, a CONTRATANTE encaminhará a multa para cobrança judicial.

10.3.17. Caso o valor da garantia seja utilizado, no todo ou em parte, para o pagamento da multa, esta deve ser complementada pela CONTRATADA no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da solicitação da CONTRATANTE.

11. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

11.1 Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente licitação, uma vez que porque o objeto a ser licitado não comporta execução complexa, de modo que alguma fase/etapa e aspecto requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Por esta razão está vedada a subcontratação.

12. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

12.1 O pagamento será feito diretamente pela **CONTRATANTE**, no prazo de **até 30 (trinta) dias**, por meio de ordem bancária para crédito em conta corrente da **CONTRATADA**, à vista de termo de recebimento definitivo dos medicamentos, acompanhado dos documentos de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista e da apresentação da fatura e da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, devidamente atestados pelo fiscal do **CONTRATO**;

12.2 A **CONTRATADA** deverá emitir as notas fiscais em observância às regras de retenção de imposto de renda estabelecidas na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, de acordo com as alíquotas constantes do Anexo I da referida norma, ou em observância à norma que venha a substituí-la, sob pena de devolução do documento para as correções cabíveis ou de retenção no valor total do documento fiscal, caso não realizadas as correções, nos termos do art. 4º do Decreto nº 55.069/2023;

12.3 Quando não for possível verificar diretamente no CADFOR-PE, a regularidade fiscal e trabalhista da **CONTRATADA** será comprovada mediante a apresentação das seguintes certidões:

12.3.1 Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND);

12.3.2 Certidões que comprovem a regularidade perante as Fazendas Estadual ou Distrital do domicílio ou sede da **CONTRATADA**;

12.3.3 Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e

12.3.4 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

12.4 Caso não seja(m) apresentado(s) quaisquer dos documentos de regularidade ou os documentos encaminhados contenham pendências, a **CONTRATADA** terá 10 (dez) dias para sanar a ausência identificada, prazo em que o pagamento correspondente ao mês em referência ficará suspenso;

12.5 Caso não seja sanada a pendência no prazo estipulado, estará configurada a não manutenção das condições de habilitação pela **CONTRATADA**, devendo a **CONTRATANTE** instaurar processo administrativo para extinção do **CONTRATO** e comunicar aos órgãos de

fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da **CONTRATADA**, sem prejuízo da retomada dos pagamentos pelos fornecimentos efetivamente executados;

12.6 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a **CONTRATADA** providencie as medidas saneadoras.

12.7 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 pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento;

12.8 Quando do pagamento, deverá ser efetuada a retenção do imposto sobre a renda, nos termos previstos na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, ou em norma que venha a substituí-la, além de outras retenções previstas na legislação tributária aplicável;

12.9 A **CONTRATADA** regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar;

12.10 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da **CONTRATANTE**, a taxa de atualização financeira sobre os valores devidos à **CONTRATADA** será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$\text{EM} = I \times N \times VP$$

Onde:

Sigla Significado / Descrição

EM Encargos Moratórios.

N Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento.

VPTX Valor da parcela a ser paga.IPCA

I Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100) = 365$$

12.11 A atualização financeira será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1 Em caso de comprovação de que os produtos ofertados diferem em qualquer aspecto do produto contratado, o Contratante poderá exigir a correção, sem qualquer ônus para si, e ainda deverá ser resarcida de quaisquer prejuízos que os mesmos têm lhe causado;

13.2 Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos pelas normas no Edital de Licitação e nos termos da Legislação pertinente;

13.3 A Empresa fica obrigado a manter durante a execução deste instrumento, todas as condições de habilitação e qualificação estipuladas para participação na licitação.

14. DO FORO

14.1 Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para discussões de litígios decorrentes do objeto esta especificação, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que se configure.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo A – Modelo de Extrato da contratação

Anexo B – Modelo de proposta

Recife, na data da assinatura eletrônica.

Vanessa Xavier
CRF/PE 4586

Patrícia Maria da Silva Neri Cruz
CRF/PE 4944