

Termo de Referência 126/2024



Informações Básicas

Número do artefato

126/2024

UASG

160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Editado por

CALINE FERREIRA ANDRADE

Atualizado em

08/10/2024 15:38 (v 8.0)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

64584.003447/2024-85

Processo Administrativo

64584.003447/2024-85

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de medicamentos oncológicos para o Hospital Militar de Área de São Paulo, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição	CATMAT	Unid	Qnt Min.	Qnt Máx.	Valor unit.	Valor total
1	CARBOPLATINA, DOSAGEM:150 MG, USO: INJETÁVEL	270411	FRASCO AMPOLA / 15 MI	70	85	R\$ 311,36	R\$ 26.465,60
2	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO 1000 MG,FORMA FARMACÊUTICA PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	340148	FRASCO AMPOLA	20	25	R\$ 69,87	R\$ 1.746,83

3	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO 200 MG, FORMA FARMACÊUTICA PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	340149	FRASCO AMPOLA	40	50	R\$	19,51	R\$	975,50
4	CICLOFOSFAMIDA, CONCENTRAÇÃO 50, FORMA FARMACÊUTICA LIBERAÇÃO PROLONGADA	268427	COMP	200	240	R\$	1,12	R\$	268,80
5	CLORAMBUCILA, CONCENTRAÇÃO: 2MG	270445	COMP	150	175	R\$	4,52	R\$	791,00
	DARATUMUMABE, CONCENTRAÇÃO: 1800 MG, FORMA								

6	FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL USO SUBCUTÂNEO	475967	FRASCO AMPOLA 15 ML	20	25	R\$ 30.286,00	R\$ 757.150,00
7	FOLINATO DE CÁLCIO, DOSAGEM:10 MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	309041	FRASCO AMPOLA 30 mL	200	360	R\$ 416,96	R\$ 150.104,40
8	IBRUTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 140 MG	430404	COMP	3240	3870	R\$ 583,09	R\$ 2.256.558,30
9	IFOSFAMIDA, DOSAGEM:2 G, APLICAÇÃO: INJETÁVEL APRESENTAÇÃO: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	270444	FRASCO AMPOLA	100	120	R\$ 310,27	R\$ 37.232,00



10	IPILIMUMABE, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	427533	FRASCO AMPOLA10 ML	10	12	R\$ 23.885,56	R\$ 286.626,68
11	MESNA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG/ML, TIPO MEDICAMENTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	273659	AMPOLA 4mL	100	120	R\$ 15,00	R\$ 1.800,00
12	METOTREXATO, DOSAGEM: 2,5 MG	270436	COMP	144	168	R\$ 1,00	R\$ 168,00
13	NILOTINIBE, CONCENTRAÇÃO:	374967	CÁPSULA	2800	3360	R\$ 149,77	R\$ 503.227,20



	200 MG						
14	NIVOLUMABE, CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA INJETÁVEL	436778	FRASCO AMPOLA 10 ML	100	120	R\$ 11.200,00	R\$ 1.344.000,00
15	OBINUTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	436546	AMPOLA 40 mL	10	12	R\$ 27.467,21	R\$ 329.606,52
16	PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG FORMA	444211	PÓ LIOFILIZADO	50	60	R\$ 2.160,88	R\$ 129.652,80

	FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO INJETÁVEL						
17	PERTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 30 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	427532	FRASCO AMPOLA 14 MI	25	30	R\$ 11.480,90	R\$ 344.427,00
18	TEMOZOLOMIDA, CONCENTRAÇÃO: 180 MG	389803	CÁPSULA	40	48	R\$ 1.562,47	R\$ 74.998,56
19	TRASTUZUMABE ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	430403	FRASCO AMPOLA	26	30	R\$ 9.300,00	R\$ 279.000,00



20	TRASTUZUMABE ENTANSINA, CONCENTRAÇÃO: 160 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	430402	FRASCO AMPOLA	26	30	R\$ 14.792,02	R\$ 443.760,60
21	TRASTUZUMABE, CONCENTRAÇÃO: 600 MG, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	295303	FRASCO AMPOLA 5mL	20	24	R\$ 14.124,43	R\$ 338.986,32
22	TRASTUZUMABE DERUXTECANA, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO INJETÁVEL	482292	FRASCO AMPOLA	35	45	R\$ 17.357,94	R\$ 781.107,30

23	TRIFLURIDINA + CLORIDRATO DE TIPIRACILA, CONCENTRAÇÃO: 15 MG/7,065 MG	474285	COMP	120	160	R\$	222,84	R\$	35.654,93
24	VINCRISTINA, CONCENTRAÇÃO 1MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	270376	FRASCO AMPOLA 1 ML	10	15	R\$	50,00	R\$	750,00
25	GANCICLOVIR SÓDICO, DOSAGEM: 1MG /ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, BOLSA 500 ML	330113	BOLSA 500 ML	28	35	R\$	260,79	R\$	9.127,53
26	GUSELCUMABE 100MG SUBCUTÂNEO	458853	Seringa preenchida	2	3	R\$	14.897,00	R\$	44.691,00



27	IBRUTINIBE, CONCENTRAÇÃO: 420 MG	606640	Comp	1080	1440	R\$ 1.732,67	R\$ 2.495.044,80
28	RAMUCIRUMABE 10 MG/ML F/A 10 ML	440264	F/A	3	36	R\$ 4.430,00	R\$ 159.480,00
29	RAMUCIRUMABE 10 MG/ML F/A 50 ML	440264	F/A	1	10	R\$ 21.921,98	R\$ 219.219,83
30	BLEOMICINA 15 U PÓ P/ SOLUÇÃO	440264 398707	F/A	5	20	R\$ 325,84	R\$ 6.516,80

	INJETÁVEL								
31	PANITUMUMABE 20 MG/ML F/A 5 ML	403033	F/A	30	120	R\$ 2.085,58	R\$ 250.269,60		
32	PAZOPANIBE, CLORIDRATO 400 MG COMPRIMIDO REVESTIDO	403034	Comp	31	100	R\$ 230,23	R\$ 23.023,00		
33	VENETOCLAX 100 MG COMPRIMIDO REVESTIDO	450785	Comp	120	600	R\$ 395,08	R\$ 237.046,00		



34	VENETOCLAX, CONCENTRAÇÃO: 10 MG + 50 MG + 100 MG, ADICIONAL: COMPRIMIDOS A + B + C	450782	Caixa	5	6	R\$ 10.141,23	R\$ 60.847,36
35	ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL SERINGA PREENCHIDA	290058	Seringa preenchida	6	24	R\$ 4.136,96	R\$ 99.287,04
							R\$ 11.729.614,44

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizado como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 60 (sessenta) dias contados da data de solicitação, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CatMat e do presente Termo de Referência, prevalecem as descrições do Termo de Referência.

1.7. Conforme disposto no inciso II, art. 10º do Decreto nº 8.538/2015, não será realizada a reserva de cotas para as microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) conforme o inciso III, art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

Justifica-se a não aplicabilidade de reserva de cotas para as ME e EPP devido ao resultado deserto/fracassado para os materiais no Pregão nº 90018/2024 e 90051/2024, conduzido por esta Organização Militar de Saúde.

2. Fundamentação da contratação

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.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3. Descrição da solução

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

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelos seguintes normativos:

4.1.1.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”;

4.1.1.2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001 e alterações, que trata do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, apresentando certificado de Boas práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde; e

4.1.1.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, e Lei 12.305 /10 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 (no que tange o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde).

4.1.2. Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.1.3. Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber;

4.1.4. A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Art. 225, CF/88, e em conformidade com o Art. 6º, IN/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.



5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 10 (dez) dias, contados da data de solicitação através do recebimento da nota de empenho, em remessa parcelada.
- 5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.3. Para os itens enumerados no CONVÊNIO ICMS 87/02, a proposta comercial deverá ser apresentada considerando a desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), conforme previsto na legislação vigente.
- 5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a dois terços do prazo total recomendado pelo fabricante e em acordo com o descritivos dos itens presentes no subitem 1.1 deste Termo de Referência.
- 5.5. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Ari Cajado, Nr 36 Vila Monumento São Paulo – SP, CEP 01551-080, Telefone (11) 3273-4017, de 2ª a 5ª feiras, das 08:00h às 14:00h, às 6ª feiras das 08:00h às 11:00h.

Garantia, manutenção e assistência técnica

- 5.6. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

- 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.
- 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.
- 6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. 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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

- 6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico 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 (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

6.9. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) 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.

7.2. Os bens 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 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 10 (dez) dias úteis.

7.5. 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.

7.6. 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, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontestada da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. 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.

7.8. 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

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. 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 contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 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.

Cessão de crédito

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1. *As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.*

7.25. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.28. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.



8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. **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;

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

8.6. **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> ;

8.7. **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;

8.8. **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.

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

8.10. **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

8.11. **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 n.º 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.13. Empresa ou estabelecimento que exerça atividades sujeitas à vigilância sanitária e conforme o caso:

8.13.1. Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos termos da RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, e Licença/Alvará Sanitário vigente expedido pelo ente/órgão de vigilância sanitária Estadual/Distrital/Municipal (nos termos dos normativos do respectivo ente subnacional em que a licitante exerce as atividades sujeitas à fiscalização pelo órgão regulador local), ou ainda, declaração emitida pela licitante e/ou fabricante de que é isenta da apresentação de tais documentos para fabricar e/ou comercializar o produto cotado.

8.13.1.1. Os produtos ofertados deverão possuir o devido REGISTRO junto à ANVISA, excetuados aqueles isentos, desde que comprovada a inexistência do produto industrializado com registro no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação (Lei n.º 6.360/76 e Resolução RDC n.º 67, de 08 de outubro de 2007).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.16. 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.
- 8.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.18. 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;
- 8.18. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.19. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal 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.
- 8.21. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

- 8.22. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;
- 8.23. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

Qualificação Técnica

- 8.24. 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.
- 8.24.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:
- 8.24.1.1. Conforme modelo de Atestado de Qualificação Técnica, anexo IV do Edital.
- 8.24.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.
- 8.24.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 8.24.4. 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.
- 8.25. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:
- 8.25.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;



- 8.25.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;
- 8.25.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;
- 8.25.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;
- 8.25.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e
- 8.25.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;
- 8.25.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.
- 8.25.8. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 11.729.614,44

- 9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 11.729.611,31 (Onze milhões, setecentos e vinte e nove mil e seiscentos e quatorze reais e quarenta e quatro centavos), conforme custos unitários apostos na tabela do subitem 1.1
- 9.2 Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):
- 9.2.1 em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.2.2 em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
- 9.2.3 serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação;

10. Adequação orçamentária

- 10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 10.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado digitalmente

AMANDA CRISTINA PASTRE

Data: 10/10/2024 12:28:03-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>**AMANDA CRISTINA PASTRE**

Chefe da Equipe de Planejamento da Contratação



Documento assinado digitalmente

ISABELLA RHAYRA DE FONTES

Data: 09/10/2024 13:49:05-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>**ISABELLA RHAYRA DE FONTES**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

EDUARDO CABRAL MENDES

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação



Documento assinado digitalmente

PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI

Data: 11/10/2024 10:43:51-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>**PABLO LUIZ QUEIROZ FUZARO CHIARINOTTI**

Ordenador de Despesas