



**MARINHA DO BRASIL
HOSPITAL NAVAL DE MARCÍLIO DIAS**

**DEPARTAMENTO DE MATERIAL
DIVISÃO DE MEDICAMENTOS**

**TERMO DE REFERÊNCIA
FORNECIMENTO CONTÍNUO DE BENS**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90023/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 63148.005985/2024-91**

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamentos para a Divisão de Medicamentos, a fim de prestar atendimento aos pacientes do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) em sua área de abrangência, em nível de alta complexidade, em ambulatório e em regime de internação, nos termos do Apêndice A – Relatório dos Itens Licitados e Apêndice B – Relatório de Requisição Máxima e Mínima por Pedido, do Órgão Gerenciador e Participante, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados 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 05 (cinco) anos, contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a necessidade de entrega permanente dos bens, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

1.5. O licitante por ocasião da cotação, lance e formulação da proposta de preços deverá levar em consideração a especificação constante no Apêndice A – Relatório dos Itens Licitados. Caso

ocorra qualquer divergência entre o especificado neste apêndice e o constante no Comprasnet, prevalece o especificado no apêndice A anexo deste Termo de Referência.

1.6. Em cada pedido formulado pela contratada será verificada sua compatibilidade com o valor fixado na tabela CMED para PMVG – preço máximo de venda ao governo, sendo vedada a aquisição por preço superior ao da tabela, situação que ensejará a aplicação do disposto nos subitens 9.2 e 9.2.5, do Termo de Referência.

1.7. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

1.8. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas no HNMD para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

1.9. Em caso de medicamentos biológicos, cumprindo o preconizado pelas RDC/ANVISA nº 315/05 e 55/10, poderão ser solicitados a apresentação de trabalhos científicos fase III das indicações aprovadas em bula, que deverão alcançar (contar as indicações que são necessárias), desenvolvidos com o respectivo medicamento, realizado pelo fabricante, com publicações em revistas científicas indexadas para análise e validação prévia.

1.10. Apresentar laudo de controle de qualidade no caso de produtos biológicos não novos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório habilitado pela ANVISA, conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99 e RDC nº 55/2010.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE 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. Com fulcro no parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, incluído pelo Decreto nº 11.137, de 18 de julho de 2022 c/c subitem 1.12, da SGM-102 (NORMAS SOBRE LICITAÇÕES, ACORDOS E ATOS ADMINISTRATIVOS), o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR), conforme detalhamento a seguir:

I) Código PAR: 46/2024 e 10/2024; e

II) Data da aprovação de inclusão do objeto no PAR: 08/02/2024.

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Apêndice A - Estudo Técnico Preliminar, 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. O fornecedor será responsável pelo cumprimento das leis e regulamentos pertinentes à proteção do meio ambiente, inclusive pela obtenção e manutenção válida de todas as licenças, autorizações e estudos exigidos para o pleno desenvolvimento de suas atividades, devendo adotar, ainda, as medidas e procedimentos cabíveis, a fim de afastar qualquer agressão, perigo ou risco de dano ao meio ambiente que possa ser causado pelas atividades que desenvolve, ainda que contratadas ou delegadas a terceiros, e deverá cumprir o disposto na Lei nº 6.938/1981 que dispõe sobre a política nacional do meio ambiente e deverá cumprir ainda o disposto na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG).

4.1.2. Para os fins deste Termo de Referência, a expressão meio ambiente ou aquelas relativas à responsabilidade ambiental abrangem os demais temas regulados pelas normas a ela referentes tais como saúde pública, ordenamento urbano, patrimônio histórico/cultural e administração ambiental.

4.1.3. São de exclusiva responsabilidade do fornecedor e seus representantes as sanções impostas pelas normas ambientais e por todos e quaisquer danos causados ao meio ambiente, decorrentes do exercício de suas atividades ou sinistro de qualquer natureza, especialmente em razão de defeitos, armazenamento ineficaz, utilização, conservação, manuseio ou disposição final dos bens, embalagens, produtos e equipamentos de sua propriedade ou que estejam sob sua posse em razão de empréstimo, locação ou outra forma negocial, ainda que transferidas a terceiros, estranhos a este contrato.

4.1.4. A responsabilidade ambiental do fornecedor abrange todas as sanções e exigências contidas na Lei nº 9.605/1998 que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências, e outras leis ou atos normativos que tratam ou venham a tratar de matéria ambiental.

4.1.5. A responsabilidade do fornecedor pelos danos ambientais causados ou originados durante a vigência do contrato e eventuais prorrogações permanece, ainda que seus efeitos sejam conhecidos ou ocorram após o encerramento do contrato.

4.1.6. O fornecedor se obriga a manter a Administração e quaisquer Organizações Militares da Marinha do Brasil a salvo de todo e quaisquer ônus, riscos, prejuízos ou despesas decorrentes de eventuais danos ambientais ou autuações/sanções decorrentes do descumprimento das leis e normas que regulam o meio ambiente, seja perante órgãos ou entes de direito público, seja perante particulares ou entidades de natureza privada, reparando direta ou regressivamente todos os danos, prejuízos e/ou despesas causadas comprovadamente pelo fornecedor e, eventualmente, imputadas direta ou indiretamente à Administração e quaisquer Organizações Militares da Marinha do Brasil.

4.1.7. Caso o fornecedor infrinja as normas relacionadas ao meio ambiente ou não adote as providências aptas a evitar danos ou prejuízos neste sentido, a Administração poderá, a seu critério, suspender de imediato o objeto, até que o fornecedor adote as medidas necessárias a suprir sua falha.

4.1.8. Em ocorrendo quaisquer danos ao meio ambiente, desde causados comprovadamente pelo fornecedor, o mesmo está obrigado a comunicar imediatamente as autoridades competentes, bem como a realizar todas as medidas no sentido de reparar e minimizar os danos e impactos ambientais. O fornecedor também se compromete a comunicar à Administração, imediatamente e de forma eficaz, os referidos danos, bem como as notificações, citações e autos de infração que receber sem que este fato implique em assunção de qualquer responsabilidade por parte da Administração.

4.1.9. O fornecedor deverá adotar na execução do objeto, as seguintes medidas de sustentabilidade ambiental, previstas na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1/2010:

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

4.1.9.2. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs); e

4.1.9.3. Que sejam fornecidos aos seus empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários.

4.1.10. O fornecedor deverá se responsabilizar pelo recolhimento, retirada e destinação do lixo ou resíduos produzidos inerentes às embalagens ou meios de armazenamentos de seus materiais.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), pelas razões constantes do **Apêndice A - Estudo Técnico Preliminar**.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única, de acordo com a necessidade da Administração.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 03 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

5.3.1. Órgão Gerenciador – HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS, UASG: 765720, Rua César Zama, 185 – Lins de Vasconcelos, CEP 20725-090 – Rio de Janeiro – RJ, no Hospital Naval Marcílio Dias, na Seção de Recebimento, localizado no subsolo 1 (SS1), das 08:00 h às 15:00 h, de segunda a quinta-feira, e das 08:00 h às 12:00, às sextas-feiras. Exceto nos casos urgências, quando poderá ser agendada a entrega, pelos telefones 2599-5599, ramal 5267, independente dos horários e dias mencionados neste subitem.

5.3.2. Órgão Participante - UASG 112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA-Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673- 900, Seção de Almojarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda à sexta-feira.

5.3.3. Órgão Participante – UASG 250106 – HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ, Rua Leopoldo, 280 – Andaraí – Rio de Janeiro, RJ – CEP: 20.541-170. Telefone: 2575-7097. O material deverá ser entregue de segunda à sexta das 7h às 12h e 13h às 16h, no Serviço de Assistência Farmacêutica – Hospital Federal do Andaraí.

5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 85% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, ressalvados os casos por interesse da Instituição onde a mesma poderá autorizar o

recebimento dos medicamentos com validade inferior a 85% de sua validade plena. Nesse caso a empresa farmacêutica fornecedora deve assumir o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, 30 (trinta) dias corridos contados após solicitação deste Órgão.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5. 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 anotarà 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 ocorra 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).

6.9. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

Gestor do Contrato

6.10. 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](#)).

6.11. 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](#)).

6.12. 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](#)).

6.13. 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](#)).

6.14. 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](#)).

6.15. 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](#)).

6.16. 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 DE 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 02 (dois) dias, 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 incontroversa 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 dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, assinada pelos agentes responsáveis, pela Divisão de Finanças, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 7º, §3º 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, 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.

7.18. Prazo de pagamento

7.19. 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](#).

7.20. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

7.23.1. 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.

7.24. 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

7.25. 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.

7.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#) dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.27. 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](#), nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.28. 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 SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020 e Anexos](#))

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

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

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 continuado.

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 nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.12. Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

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

8.14. Apresentar autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76.

8.15. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.17. 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.

8.18. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.19. 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](#);

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

8.21. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.22. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual 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.

8.23. 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

8.24. 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;

8.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

8.26. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.26.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.26.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.26.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.26.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.27. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor total da contratação.

8.28. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º](#)).

Qualificação Técnica

8.29. 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.

8.29.1. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.29.2. 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.

8.30. Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

8.31. Prova de atendimento aos requisitos da exigência, dentre os documentos de habilitação técnica, da chamada Autorização Especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas contratações para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, com base na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014.

8.32. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.32.1. 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;

- 8.32.2.** A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;
- 8.32.3.** A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;
- 8.32.4.** O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);
- 8.32.5.** A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e
- 8.32.6.** 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;
- 8.32.7.** 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.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 9.1.** O custo estimado total da contratação é de R\$ 18.221.293,24 (Dezoito milhões duzentos e vinte e um mil duzentos e noventa e três reais e vinte e quatro centavos), conforme custos unitários apostos no Apêndice B – Relatório dos Itens Licitados.
- 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; ou

9.2.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação; ou

9.2.5. quando o preço tornar-se superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), constante da Tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I) Gestão/Unidade: 0001/765720;
- II) Fonte de Recursos: 100500144;
- III) Programa de Trabalho: 216820;
- IV) Elemento de Despesa: 339030;
- V) Plano Interno: B42201002DU;

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. APÊNDICES

11.1. Integram este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, os seguintes apêndices:

11.1.1. Apêndice A – Relatório de Itens Licitados;

11.1.2. Apêndice B – Relatório de Requisição Máxima e Mínima por Pedido, do Órgão Gerenciador e Participante; e

11.1.3. Apêndice C - Estudo Técnico Preliminar.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2024.

LIVIA GOUDINHO DA CUNHA

Primeiro-Tenente (RMS-2)

Encarregada da Divisão de Medicamentos

De acordo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2024.

ALEX LEONEL NEGRÃO

Capitão de Corveta (IM)

Chefe do Departamento de Material

Ato de aprovação.

Em cumprimento ao disposto no [inciso XXIII, do art. 6º e art. 18, inciso II, da Lei nº 14.133/2021](#), aprovo o Termo de Referência, com amparo nas justificativas e nos elementos técnicos apresentados.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2024.

PAULO HENRIQUE DIAS VEIGA

Capitão de Mar e Guerra (IM)

Ordenador de Despesas