

Termo de Referência 13/2024

Informações Básicas

Número do artefato UASG
13/2024 254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO
CHAGAS - IPEC

Status
CONCLUIDO

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **medicamentos injetáveis críticos**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Medicamentos fabricados por empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento. Formas farmacêuticas dos produtos penicilínicos, cefalosporínicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no certificado.					
Item	Descrição	Unidade	Quantidade	Preço Unitário Estimado	Preço Total Estimado
1	Anfotericina B, complexo lipídico 5 mg /mL. Suspensão injetável (IV). F/A 20 mL.	F/A	5.000		
2	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	2.300		
3	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	50		
4	Amicacina, sulfato 250 mg/mL. Solução injetável (IM/IV). Ampola 2 mL.	Ampola	7.000		
5	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	2.200		
6	Ampicilina sódica 2 g + sulbactam sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F /A.	F/A	3.500		
7	Aztreonam 1g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	1.814		
8	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetavel (IV). F /A	F/A	300		
9	Ceftolozana 1g + Tazobactam 0,5 g. Pó para solução injetavel (IV). F/A	F/A	800		

10	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	300		
11	Imunoglobulina Humana 5 g (dose total da apresentação). F/A	F/A	4.000		
12	Piperacilina sódica 4 g + tazobactam sódica 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	7.200		
13	Polimixina B, sulfato 500.000 UI. Pó para solução injetável (IM/IT/IV). F/A.	F/A	5.300		
14	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	20.000		
15	Tigeciclina 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	500		
16	Vancomicina, cloridrato 500 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	5.600		

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 20 (vinte) dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, 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. A quantidade mínima a ser cotada pelo licitante, por item, é a descrita na tabela acima por traduzir a necessidade da instituição para um período de 12 (doze) meses de consumo.

1.7. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

2. Fundamentação da contratação

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. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: [33781055000135-0-000014/2024]

II) Data de publicação no PNCP: [20/05/2023]

III) Id do item no PCA: [3741]

IV) Classe/Grupo: [6505 - Drogas e medicamentos]

V) Identificador da Futura Contratação: [254492-90219/2024]

3. Descrição da solução

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 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

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 deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de contados 10 (dez) dias, do recebimento da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento, em remessa única, a cada nota de empenho emitida.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) 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: Avenida Brasil, 4365 – Manginhos – CEP 21045-900 – Serviço de Farmácia - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ. Há possibilidade do endereço se modificar conforme cada entrega.

5.4. Todas as entregas devem ser previamente agendadas com o Serviço de Farmácia do INI através do e-mail: agendamento.sefarm@ini.fiocruz.br.

5.5. 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.

5.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

- 5.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 5.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 5.10. A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá conter os números dos lotes de todos os produtos que estão sendo entregues, data de fabricação, prazo de validade e quantidades, e vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho e dos respectivos laudos de qualidade conforme legislação vigente.
- 5.11. Somente serão aceitos produtos com registro vigente na ANVISA no momento da entrega.
- 5.12. Os produtos deverão ser entregues respeitando-se a exigência dos seguintes dizeres em suas embalagens secundárias e /ou primárias, seja por impressão ou etiquetagem, desde que sejam nítidos e irremovíveis: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO” (Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).
- 5.13. Os produtos transportados em condições incompatíveis com as recomendações do fabricante (ex. temperatura fora da faixa recomendada para a armazenagem), com vazamento ou danificados em suas embalagens primárias e/ou secundárias NÃO SERÃO RECEBIDOS.
- 5.14. Somente serão aceitos produtos com no mínimo 80% do período total de validade (devidamente explícito na embalagem).
- 5.15. Somente serão aceitos produtos acompanhados de seus respectivos laudos de análise que comprovem a aprovação do (s) lote (s) pelo controle de qualidade do fabricante.
- 5.16. Somente serão aceitos produtos entregues em compatibilidade com as obrigações assumidas, atendendo a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 5.17. O Serviço de Farmácia se reserva o direito de avaliar previamente, ou a qualquer tempo, a documentação e as instalações da (s) licitante (s).
- 5.18. O INI se reservará o direito de, a qualquer tempo, submeter os produtos recebidos à análise físico-química e /ou microbiológica para sanar dúvidas quanto à sua qualidade, bem como de solicitar, a qualquer tempo, documentação que comprove a sua conformidade e/ou a de seus fornecedores e transportadoras com as exigências dos órgãos sanitários.

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. 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 conterà 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 inexactidão 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

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 **05 (cinco) dias**, 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 **05 (cinco) 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 **3 (três) 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 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 (como por exemplo pendência na entrega de laudos de análise, entrega de produto diferente da especificação ou diferente do aceito na fase de habilitação técnica), 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** 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

7.33. 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.

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

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

7.35. 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](#).

7.36. 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).

7.37. 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

8. FORMA E 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 **integral, em remessa única, a cada nota de empenho emitida.**

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. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.13. **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).

8.14. 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;

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

8.20. Prova de regularidade com a Fazenda [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

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

8.22. 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

8.23. 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;

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

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

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

8.25.2. 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.

8.25.3. 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;

8.25.4. 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.

8.26. 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 mínimo] de [10%] do [valor total estimado da parcela pertinente].

8.27. 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

8.30. Prova de atendimento aos requisitos previstos na legislação sanitária vigente como a seguir:

8.30.1. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50, 51; nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º §1º, I, VII; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I, 15 §1º, 2º; Portarias nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II e Resolução ANVISA RDC nº 16/14, as empresas deverão apresentar a **Autorização de Funcionamento vigente** emitida pela Publicação no Diário Oficial da União, podendo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA). A autorização de funcionamento deverá contemplar a categoria de registro do produto que está sendo oferecido (medicamento).

8.30.2. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 5.991/73, Arts. 21 a 28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º e 51; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 15 §1º, 2º; nº 74.170/74, Arts. 14, 15, 19, 20, 21, 22; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, I as empresas deverão apresentar **Licença de Funcionamento vigente** emitida pela Vigilância Sanitária local (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local).

8.30.2.1. De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto nº 74.170/74, Art. 22, §2º caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício.

8.30.3. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, V; 5.991/73, Art. 15, nº 6.360/76, Art. 53; nº 6.437/77, Art. 10, XIX; Decretos nº 8.077/13, Arts. 5º, 15 §2º; e nº 74.170/74, Art. 15, II, III, as empresas deverão apresentar **Certidão de Regularidade Técnica** do ano em exercício, expedida pelo Conselho de classe de sua jurisdição (cópia autenticada em cartório).

8.30.4. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 430/20, Art 4º, as empresas deverão apresentar **Registro vigente** dos medicamentos (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

8.31. O Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar quaisquer outros meios pertinentes para esclarecimentos relacionados aos documentos apresentados para a qualificação técnica (Lei nº 14.133/21, Art. 64).

8.32. Conforme legislação vigente, não poderão participar desta licitação: Drogarias, conforme lei nº 5.991/1973, Art. 4º. e Farmácias de Manipulação, conforme RDC nº 67/2007, Anexo, 5.13.

8.33. A empresa deverá comprovar o cumprimento das especificações do objeto através do envio do registro vigente do medicamento na ANVISA, bula atualizada e certificado de origem.

8.34. Só será admitida a oferta de produto previamente registrado na ANVISA, conforme legislação vigente.

8.35. Medicamentos cujas apresentações consistam em seringas preenchidas deverão apresentar sistema de segurança, em conformidade com a determinação da NR 32, Item 32.2.4.16 e da Portaria nº 1.748/11, Anexo III, 1.4, 5.1.c, 6.1.b.

8.36. 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 prestação do serviço;

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. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10. Adequação orçamentária

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: [254492];

II) Fonte de Recursos: [1000000000 - AINI];

III) Programa de Trabalho: [PTRES : 234049];

IV) Elemento de Despesa: [33.90.30.09 Material Consumo (Farmacologico)];

V) Plano Interno: [10571512083050001];

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. 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](#).