

Termo de Referência

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **produtos oftálmicos** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Lista 1. Medicamentos fabricados por empresa detentora de certificado de boas práticas de fabricação vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento.						
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor unitário estimado	Valor total
1	BR0431717	Dexametasona 0,7 mg. Implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) + aplicador.	Conjunto	12		
Lista 2. Produtos para saúde, fabricados por empresa detentora de certificado de boas práticas de fabricação vigente para a linha de produção específica para a classe de risco do produto de saúde descrito na especificação.						
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor unitário estimado	Valor total
3	BR0272949	Fluoresceína sódica 20%. Solução injetável. F/A 5 mL.	F/A	60		
4	BR0390652	Indocianina verde 5 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	18		

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

1.3. 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.

1.4. ~~O prazo de vigência da contratação é de (máximo de 5 anos) contados do(a); 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 que [...], sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando [...] OU o Estudo Técnico Preliminar OU os termos da Nota Técnica/.....~~

1.5. ~~O prazo de vigência da contratação é de (máximo de um ano da ocorrência da emergência ou calamidade) contados do(a); improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133, de 2021.~~

1.6. ~~O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.~~

1.7. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, **segundo a transcrição abaixo:**

1.7.1. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como "bens de qualidade comum", sendo bens com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda, nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

1.8. 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.

1.9. 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, **conforme transcrito a seguir:**

" A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse contexto, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”. Inicialmente, o "Hospital de Manguinhos" foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. O sanitarista Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas. Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia. Ao longo de sua história, o INI vem demonstrando sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais, como foi o caso da Doença de Chagas, HIV/AIDS e outras doenças infecto-contagiosas. Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes. O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (Aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O cliente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento. Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmoze, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por *influenza*,

coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa e leptospirose, sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos. No campo da pesquisa e do ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. As atividades completamente integradas são responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas, implicando em inestimável contribuição para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde. Os **produtos oftálmicos** desta solicitação são necessários para garantir a integralidade da assistência a saúde dos pacientes em tratamento na instituição. Os **3 itens** forem recentemente inseridos na padronização da instituição, ou seja, passaram a compor a lista de produtos essenciais para o tratamento dos pacientes, levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, relação custo-efetividade, comodidade e outros fatores envolvidos no seu uso."

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: [5529, 5530 e 5531](#)

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

V) Identificador da Futura Contratação: [254492-90260/2024](#).

~~2.3. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [ANO], conforme consta das informações básicas desse termo de referência.~~

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, [conforme transcrito a seguir](#):

"Os **3 itens** solicitados são itens recém-padronizados na instituição, ou seja, foram elencados como a melhor opção terapêutica, levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, relação custo-efetividade, comodidade e outros fatores envolvidos no seu uso. A fim de se alcançar os resultados pretendidos, a presente contratação deverá atender a especificação do item e os requisitos descritos de forma detalhada e justificada em "Requisitos da Contratação".

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. Só será admitida a oferta de produtos previamente registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.](#)

[4.1.2. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação \(CBPF\) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497 de 20 de maio de 2021.](#)

~~Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021).~~

~~4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares: (...)~~

Da vedação de contratação de marca ou produto.

~~4.3. Diante das conclusões extraídas do processo n. _____, a Administração não aceitará o fornecimento dos seguintes produtos /marcas:~~

~~4.3.1. ...~~

~~4.3.2. ...~~

~~4.3.3. ...~~

Da exigência de amostra

~~4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.~~

~~4.5. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:~~

~~4.5.1. ...~~

~~4.5.2. ...~~

~~4.5.3. ...~~

~~4.6. As amostras poderão ser entregues no endereço _____, no prazo limite de _____, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.~~

~~4.7. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.~~

~~4.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será reusada.~~

~~4.9. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:~~

~~4.9.1. Itens (...) ;~~

~~4.9.2. Itens (...) ;~~

~~4.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.~~

~~4.11. e a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.~~

~~4.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.~~

~~4.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de (...) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.~~

~~4.14. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.~~

Da exigência de carta de solidariedade.

~~4.15. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.~~

Subcontratação

~~4.16. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.~~

~~4.17. É admitida a subcontratação parcial do objeto, nas seguintes condições:~~

~~4.17.1. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal do objeto da contratação, a qual consiste em: (...)~~

~~4.17.2. A subcontratação fica limitada a ... [parcela permitida/percentual]~~

~~4.18. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida.~~

Garantia da contratação

~~4.19. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. Conforme disposto na referida lei, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.~~

~~4.20. Será exigida a garantia da contratação de que tratamos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou de outro instrumento hábil que o substitua.~~

~~4.21. Em caso opção pelo seguro garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.~~

4.22. ~~A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.~~

4.23. ~~O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.~~

Requisitos para Habilitação técnica:

4.24. 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, III, IV, VI, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** (Publicação no Diário Oficial da União, podendo 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 (medicamentos ou produtos para saúde).

4.25. 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) e Resolução ANVISA RDC nº 16 /2014, Art. 15,Ic, II, IIIb, 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).

4.25.1. De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto n.º 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.

4.26. 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).

4.27. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, III, VI, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 576 de 11 de novembro de 2021 e IN nº 106 de 11 de novembro de 2021, as empresas deverão apresentar **Registro vigente** (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

4.28. 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).

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 **10 (dez) dias**, contados do **envio da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento**, em remessa única.

5.2. ~~As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:~~

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	... unidades do item ..., ... unidades do item dias da Assinatura/da Ordem de Fornecimento/[...]
2ª	... unidades do item ..., ... unidades do item dias da Assinatura/da Ordem de Fornecimento/[...]
3ª	... unidades do item ..., ... unidades do item dias da Assinatura/da Ordem de Fornecimento/[...]
[...]	... unidades do item ..., ... unidades do item dias da Assinatura/da Ordem de Fornecimento/[...]

5.3. 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.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – Serviço de Farmácia - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – IN/FIOCRUZ.**

5.5. ~~No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a (.....) (dias ou meses ou anos), ou a (metade, um terço, dois terços etc.) do prazo total recomendado pelo fabricante.~~

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

5.7. 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.

5.8. Somente serão aceitos produtos com registro vigente na ANVISA no momento da entrega.

5.9. 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).

5.10. 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.**

5.11. Somente serão aceitos produtos com no mínimo 80% do período total de validade (devidamente explícito na embalagem).

5.12. 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.

5.13. Somente serão aceitos produtos entregues em compatibilidade com as obrigações assumidas, atendendo a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

5.14. O Serviço de Farmácia se reserva o direito de avaliar previamente, ou a qualquer tempo, a documentação e as instalações da (s) licitante (s).

5.15. 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

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

5.17. ~~O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, ____ (____) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.~~

~~5.18. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.~~

~~5.19. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, () meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.~~

~~5.20. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.~~

~~5.21. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.~~

~~5.22. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.~~

~~5.23. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.~~

~~5.24. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até () dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.~~

~~5.25. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.~~

~~5.26. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.~~

~~5.27. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.~~

~~5.28. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.~~

~~5.29. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.~~

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 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 inexecução 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 aprezadas, 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);

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

6.9.1. (...)

6.9.2. (...)

6.9.3. (...)

6.9.4. (...)

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 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 contratação, no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou 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.

Antecipação de pagamento

~~7.24. A presente contratação permite a antecipação de pagamento (parcial/total), conforme as regras previstas no presente tópico.~~

~~7.25. O contratado emitirá recibo/nota fiscal/fatura/documento idôneo/... correspondente ao valor da antecipação de pagamento de R\$ (valor por extenso), tão logo ... (incluir condicionante — ex: seja assinado o termo de contrato, ou seja, prestada a garantia etc.), para que o contratante efetue o pagamento antecipado.~~

~~7.26. Para as etapas seguintes do contrato, a antecipação do pagamento ocorrerá da seguinte forma: 7.26.1. R\$ (valor em extenso) quando do início da segunda etapa. 7.26.2. (...)~~

~~7.27. Fica o contratado obrigado a devolver, com correção monetária, a integralidade do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto.~~

~~7.27.1 No caso de inexecução parcial, deverá haver a devolução do valor relativo à parcela não executada do contrato.~~

~~7.27.2 O valor relativo à parcela antecipada e não executada do contrato será atualizado monetariamente pela variação acumulada do (especificar o índice de correção monetária a ser adotado), ou outro índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução.~~

~~7.28. A liquidação ocorrerá de acordo com as regras do tópico respectivo deste instrumento.~~

~~7.29. O pagamento antecipado será efetuado no prazo máximo de até (....) dias, contados do recebimento do (recibo OU nota fiscal OU fatura OU documento idôneo).~~

~~7.30. A antecipação de pagamento dispensa o ateste ou recebimento prévios do objeto, os quais deverão ocorrer após a regular execução da parcela contratual a que se refere o valor antecipado.~~

~~7.31. O pagamento de que trata este item está condicionado à tomada das seguintes providências pelo contratado:~~

~~7.31.1. comprovação da execução da etapa imediatamente anterior do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;~~

~~7.31.2. prestação da garantia adicional nas modalidades de que trata o art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de ...%.~~

~~7.32. O pagamento do valor a ser antecipado ocorrerá respeitando eventuais retenções tributárias incidentes.~~

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 abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 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 E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021 (~~indicar um dos incisos do art. 75, da Lei n.º 14.133/2021, conforme o caso concreto~~), que culminará com a seleção da proposta de **MENOR PREÇO POR ITEM**, que atenda à especificação do objeto.

~~8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso....., da Lei n.º 14.133/2021 (indicar um dos incisos do art. 75, da Lei n.º 14.133/2021, conforme o caso concreto):~~

~~8.3. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74,....., da Lei n.º 14.133/2021 (indicar o caput ou um dos incisos do art. 74, da Lei n.º 14.133/2021, conforme o caso concreto):~~

8.4. A empresa deverá comprovar o cumprimento das especificações do objeto através do envio de registro vigente (listas 1 e 2), bula (lista 1), ficha técnica e rótulo (lista 2) e certificado de origem (listas 1 e 2).

Forma de fornecimento

8.5. O fornecimento do objeto será **integral**.

Exigências de habilitação

8.6. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.7. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n.º 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.8. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.9. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.10. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.11. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.12. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.13. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.14. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.15. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.16. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.17. **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;

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

8.19. **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> ;

8.20. **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;

8.21. **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](#).

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

8.23. **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

8.24. ~~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](#).~~

8.25. **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 n.º 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.26. ~~**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).~~

8.27. ~~Ato de autorização para o exercício da atividade de..... (especificar a atividade contratada sujeita à autorização), expedido por (especificar o órgão competente) nos termos do art. da (Lei/Decreto) n.º~~

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.30. 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 n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.32. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.33. 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 n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.34. 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;

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

8.36. 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.

8.37. 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

8.38. 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 contratação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

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

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

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

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

8.40.3. 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;

8.40.4. 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.

8.41. 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**.

8.42. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação direta 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).

8.43. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação Técnica

8.44. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;

8.45. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.46. ~~Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional.....(escrever por extenso, se o caso), em plena validade;~~

~~8.47. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.~~

~~8.48. 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.~~

~~8.48.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:~~

~~8.48.1.1.~~

~~8.48.1.2.~~

~~8.48.1.3.~~

~~8.48.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.~~

~~8.48.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.~~

~~8.48.4. 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.~~

8.49. Prova de atendimento aos requisitos sanitários, previstos na legislação vigente como descritos a seguir:

8.49.1. 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, III, IV, VI, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**(Publicação no Diário Oficial da União, podendo 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 (medicamentos ou produtos para saúde).

8.49.2. 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, e Resolução ANVISA RDC nº 16 /2014, Art. 15,Ic, II, IIIb, 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).

8.49.2.1. De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto n.º 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.

8.49.3.. 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).

8.49.4. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, III, VI, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 576 de 11 de novembro de 2021 e IN nº 106 de 11 de novembro de 2021, as empresas deverão apresentar **Registro vigente** (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

8.50. 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 seleção da proposta e/ou qualificação técnica (Lei nº 14.133 /21, Art. 64).

8.51. 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.

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

~~8.52.1. 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](#);~~

~~8.52.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual — DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;~~

~~8.52.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;~~

~~8.52.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);~~

~~8.52.5. A comprovação de integração das respectivas quotas partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e~~

~~8.52.6. 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 contratação direta;~~

~~8.52.7. 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

Valor (R\$): XX,XX

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ XX,XX (XXXXXXXXXXXXXXXX), conforme custos unitários apostos na [tabela item 1.1](#).

9.2. O valor de referência para aplicação do maior desconto corresponde a R\$.....

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

9.4. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

9.5. 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):

9.5.1. 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;

9.5.2. 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;

9.5.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.5.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

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 - A1INI];

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. Informação complementar

Nos termos da Lei nº 12.527/2011, que regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas, informamos que este documento é classificado como **público**, tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

12. 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](#).

ROBERT MACHADO CAMPBELL

Chefe do Serviço de Farmácia

PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO

Tecnologista em Saúde Pública