



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO DE ARMAZENAGEM DE VACINAS PFIZER COMIRNATY NO RANGE DE TEMPERATURA DE - 90°C A - 60°C

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviços contínuos de ARMAZENAGEM DE VACINAS PFIZER COMIRNATY NO RANGE DE TEMPERATURA DE - 90°C A - 60°C, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Total (R\$)
1	Armazenagem de vacinas Pfizer Comirnaty no range de temperatura de - 90°C a - 60°C	14087	1	frasco	R\$ 58.571.306,20
Global: R\$ 58.571.306,20					

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

1.2.1. Tendo em vista que encontra-se em fase de discussão e planejamento a contratação, via licitação (pregão), para o mesmo objeto, o Contrato emergencial firmado poderá ser finalizado a qualquer tempo, antes do prazo final, em decorrência da conclusão do citado pregão.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A vigência do Contrato 387/2022 é **12 (doze) meses**, a partir da data de assinatura (30/12/2022), podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993, desde que haja autorização formal da autoridade competente.

2.2. O processo de contratação sob número SEI 25000.044629/2022-14, que deu origem ao Contrato 387/2022 (0031065525) teve seu *in put* em virtude do ACÓRDÃO TCU Nº 5522022 (0026450300), que determinou:

9.2. determinar, com fulcro no art.251 do RITCU, ao Ministério da Saúde que não prorrogue os Contratos 321/2021 (serviços de transporte) e 323/2021 (serviços de armazenagem) firmados com a IBL Logística Ltda., bem como os adequa, quanto ao prazo de duração, aos termos do art. 14 da Lei 14.217/2021;

9.3. determinar ao Ministério da Saúde que, ao substituir os contratos acima referidos, faça uma prévia avaliação atualizada da oferta de mercado para os serviços pretendidos, incluindo nova pesquisa de preços, e proceda à regular contratação por licitação;

2.3. Em face da determinação do Tribunal de Contas da União (TCU), antes de iniciar o processo de contratação, a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG) enviou o Despacho CGLOG (0026452584), no intuito de obter subsídios do Programa de Saúde para realizar a contratação de forma a atender de forma integral as necessidades. Desse modo, a CGLOG solicitou:

Tendo em vista a determinação contida no Acórdão acima citado de proceder uma nova contratação por meio de licitação, se faz necessário que a equipe de planejamento da contratação seja informada sobre o quantitativo de doses que serão armazenadas e transportadas no segundo semestre de 2022, assim como, se há previsão de novas aquisições junto à Pfizer ou aditivos ao contrato existente.

2.4. Em resposta, o então Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19, informou no Despacho GAB/SECOVID (0026937445):

(...) cabe apontar que diante do cenário epidemiológico referente à Covid-19 e das incertezas mundiais referente ao planejamento da vacinação contra a Covid-19 de rotina, não é possível informar, neste momento, quando a atual campanha se encerrará e quais os públicos elegíveis e se haverá a necessidade de aditivo dos contratos atuais ou de novas aquisições de doses.

2.5. Neste sentido, mesmo não havendo uma resposta que desse subsídio ao processo de contratação e tendo em vista a necessidade de realizar uma contratação via pregão, a CGLOG, em abril de 2022, deu início ao Processo 25000.044629/2022-14, formalizando demanda para as contratações.

2.6. Em maio de 2022, após formalizada a equipe de planejamento da Contratação, foi enviado a um rol de fornecedores a Nota Informativa 14 (0027189813), com o objetivo de obter uma pesquisa de preços para subsidiar a contratação. Nesta Nota Informativa, os fornecedores foram consultados sobre os custos mensais para armazenar e transportar um total de 14.652.265 (quatorze milhões, seiscentos e cinquenta e dois mil duzentos e sessenta e cinco) de frascos. O quantitativo foi projetado tendo como base tão somente um contrato vigente de aquisição da Pfizer, que, naquele momento, considerando o total que havia no armazém mais o saldo a ser entregue pela Pfizer, iria totalizar 14,6 milhões de frascos.

2.7. Com base nesse número e com base na distribuição do imunizante nas unidades federativas, projetou-se então como se daria a distribuição desse quantitativo, tendo como referência o período de 1º de maio de 2021 a 30 de abril de 2022, conforme destacado no ETP anexo Termo de Referência daquela contratação.

2.8. Dessa forma, a pesquisa de preços retornou com projeções de custos mensais e anuais, sendo estes valores dispostos no Mapa de Apuração de Preços (0029023282). Em relação à armazenagem, o menor preço previu que o custo mensal para a manutenção do contrato por um ano seria de R\$ 2.058.954,20 (dois milhões, cinquenta e oito mil novecentos e cinquenta e quatro reais e vinte centavos), o que totalizaria no ano R\$ 24.707.450,35 (vinte e quatro milhões, setecentos e sete mil quatrocentos e cinquenta reais e trinta e cinco centavos), conforme quadro de preços da IBL Logística apresentado na pesquisa de preços transcrito abaixo, que nesse caso, foi o menor preço da pesquisa:

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	Unidade de medida	Quantidade estimada	Preço unitário (R\$)	Valor	Valor
					Mensal	Anual
1	Armazenagem de vacinas Pfizer Comirnaty no range de temperatura de -90°C a -60°C	Frasco	14.652.265	R\$ 1,68	R\$ 2.051.317,15	R\$ 24.615.805,75
	Serviço de Inventário Geral	Unidade	1	R\$ 40.000,00	R\$ 3.333,33	R\$ 40.000,00
1.1	Serviço de incineração de resíduos sólidos	Kg	7.378	R\$ 7,00	R\$ 4.303,72	R\$ 51.644,60
Valor total					R\$ 2.058.954,20	R\$ 24.707.450,35

2.9. No entanto, a versão final do Termo de Referência CGLOG (0030429299) previu que o objeto da armazenagem e transporte seria o quantitativo de 11.529.342 (onze milhões, quinhentos e vinte e nove mil trezentos e quarenta e dois frascos) de frascos, visto que os dados do armazém foram atualizados naquele momento e a contratação então refletiria tão somente o retrato do Contrato de aquisição de 100 milhões de doses. Ainda, a versão final do Termo de Referência apresentou aos licitantes a movimentação de entrada e saída em frascos da vacina, de modo que os licitantes pudessem realizar o cálculo do giro de estoque e, desse modo, precificar corretamente. Neste sentido, dentre outros, para se calcular o custo da armazenagem tinha-se como referência o cenário pandêmico passado e a remuneração mensal por meio do pico de armazenagem:

2.10. Como resultado do pregão, o valor estimado da Contratação da armazenagem foi de R\$ 23.388.746,47 (vinte e três milhões, trezentos e oitenta e oito mil setecentos e quarenta e seis reais e quarenta e sete centavos).

2.11. No entanto, há de se destacar que, antes da conclusão do pregão, o cenário da armazenagem mensal havia sido alterado em virtude na mudança no cenário pandêmico, onde apresentou uma redução no processo de imunização, reduzindo a distribuição e elevando o estoque a um cenário jamais visto. Dessa forma, não estava ocorrendo a distribuição da vacina, ao passo que a Pfizer continuava a cumprir as entregas referentes ao Contrato 281/2021. Logo, o pico de armazenagem mensal se elevou.

2.12. Oportunamente, registra-se que o Contrato de aquisição com a Pfizer (Contrato 281 de 2021) sofreu alguns aditivos posteriormente à instrução da contratação de armazenagem. A contratação de aquisição da vacina previu inicialmente a entrega de 100 milhões de doses, após os aditivos, o quantitativo de doses foi elevado para 149 milhões de doses e, posteriormente, por meio do consórcio COVAX Facility, foram acrescidos mais 12 milhões de doses. Desse montante, restam em estoque o quantitativo de 3.144.067 (três milhões, cento e quarenta e quatro mil sessenta e sete) frascos armazenados sem dotação orçamentária.

2.13. Em 14 de junho de 2023, a CGLOG emitiu a Nota Técnica 27 (0034114439) que tratou de **Reconhecimento de Dívida, após o esgotamento do saldo do Contrato 387/2022, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA – VTCLOG**. Esta nota técnica informa que o saldo do referido contrato se esgotou no mês de abril de 2023, conforme transcrição abaixo:

(...) o saldo do contrato se exauriu antes do prazo de um ano de vigência do contrato. Vale ressaltar que a situação excepcional causada pela pandemia de COVID-19 e a dinâmica imprevisível da campanha de vacinação contribuíram para as dificuldades na gestão do contrato e para o término antecipado do seu saldo. Segue abaixo os valores executados pelo contrato até o momento:

PERÍODO (2023)	VALOR (R\$)
FEVEREIRO	R\$ 2.308.384,94
MARÇO	R\$ 10.246.111,05
ABRIL	R\$ 12.820.785,33
TOTAL	R\$ 25.375.281,32

2.14. Após várias discussões com a área técnica sobre a necessidade de nova contratação para suprir o vazio orçamentário e os reiterados processos de pagamento por reconhecimento de dívida, foi informado pelo Programa de Saúde que haveria a possibilidade de uma nova aquisição de insumo da mesma fabricante. No entanto, tendo em vista que a nova aquisição não se configura no quadro atual, esta proposta de contratação não abarca essa possível contratação, sendo necessário para tanto, um planejamento adequado para que uma nova contratação, por meio de licitação (Pregão) seja planejada e realizada, assim como, que esta contratação possua cláusula resolutiva de modo que o contrato firmado possa ser finalizado a qualquer tempo em decorrência de processo de contratação via licitação (Pregão). Ademais, registra-se o Programa de Saúde, dada a situação epidemiológica da COVID-19, não consegue precisar como se dará a distribuição do atual estoque, que hoje é realizado de acordo com a demanda das unidades federativas.

2.15. Informa-se que existe processo de contratação em andamento, via Pregão, que comporta o serviço de armazenagem de Insumos Estratégicos para Saúde (IES), incluída as vacinas da fabricante Pfizer. Desse modo, o contrato emergencial firmado, poderá ser encerrado quando da entrada em operação da nova contratada para armazenagem de todos os IES do Ministério da Saúde. Registra-se que, o prazo de vigência do contrato tem início a partir da assinatura do contrato, uma vez que, dada as circunstâncias do processo de contratação, não foi possível iniciar o processo de contratação a partir do momento da emergência. Ademais, ressalta-se que o corpo técnico, extremamente reduzido, da Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde, dedicou-se exclusivamente aos estudos técnicos da Contratação para os serviços de armazenagem e transporte multimodal de IES, registrado no Processo SEI 25000.086224/2023-26, uma vez que esta última contratação também é urgente e encontra-se acordada com o Tribunal de Contas da União. Desse modo, estimar a a vigência da contratação emergencial a partir do fato que provoca a emergência traria risco imenso do contrato emergencial expirar antes que se tenha uma nova contratação para substituir os emergenciais finalizada, levando novamente o serviço a uma situação de vulnerabilidade.

2.16. Ademais, informa-se que durante este processo de contratação verificou-se que uma apresentação da vacina contra a COVID-19 foi incluída no calendário nacional de vacinação, motivo pelo qual, se mostrou necessário que a área de logística do Ministério da Saúde possa prever a contratação de serviços de armazenagem e transporte de imunizantes em ranges de temperaturas dos quais as vacinas hoje são produzidas, como os ranges de -90°C a -50°C.

2.17. Por fim, tendo em vista que o processo de reconhecimento de dívida é uma medida excepcional e a instrução o processo de contratação via pregão, se faz necessária e urgente, a contratação em tela para suprir a lacuna causada pelo esgotamento do Contrato 387/2022 até a conclusão do processo de contratação, via pregão e assim evitar que ocorra descontinuidade na prestação dos serviços de armazenagem das vacinas contra a COVID-19 da fabricante Pfizer, essencial para o Sistema Único de Saúde.

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

3.1. Trata-se de serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva;

3.1.1. O consumo de água, energia, telefone, conservação, manutenção, limpeza, pessoal, equipamentos, estruturas, entre outros, é de integral responsabilidade da CONTRATADA;

- 3.1.2. A infraestrutura da CONTRATADA deverá possuir capacidade de armazenar as vacinas da PFIZER de acordo com a legislação vigente e especificações do fabricante, atendendo às regulamentações dos órgãos competentes e às normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 3.1.3. A CONTRATADA deverá ter, em seu corpo de colaboradores, farmacêutico responsável técnico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia na unidade e ou subunidades, para desenvolver o controle técnico da operação das vacinas PFIZER, devendo estar presente durante todos os dias e horários em que houver operações de recebimento, armazenamento, separação, expedição e transporte dos insumos, podendo delegar tarefas, quando necessário;
- 3.1.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar estrutura de vigilância 24 (vinte e quatro) horas por dia, contando, ainda, com sistemas eletrônicos de vigilância e demais tecnologias que julgar(em) necessárias para segurança dos colaboradores e da carga;
- 3.1.5. A CONTRATADA deverá dispor de sistema de gestão de qualidade implantado com, no mínimo, pessoas qualificadas atuando no setor, mapeamento de processos, gestão de documentos, processos de auditorias internas, processo de qualificação e análise de desempenho de eventuais parceiros logísticos;
- 3.1.6. a CONTRATADA deverá dispor de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços - PGRSS;
- 3.1.7. os serviços de armazenagem serão prestados todos os dias da semana, 24 (vinte e quatro) horas por dia.
- 3.2. Além dos pontos acima, o adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço como requisito para celebração do contrato.
- 3.3. O serviço de armazenagem inclui todas as atividades no centro de distribuição, sem exclusividade de mão de obra, compreendendo as etapas de recebimento, triagem, estocagem, separação (*picking*), conferência (*packing*), expedição e inventário.
- 3.3.1. As instalações devem ser limpas, seguras e cumprir os regramentos da legislação vigente para armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo as resoluções da vigilância sanitária no âmbito federal e estadual.
- 3.3.2. A CONTRATADA para os serviços de armazenagem deverá possuir: Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) devidamente instalado, com atendimento personalizado ao MS e Sistema de Informação (SI) operando, com capacidade de customização, que será solicitada pelo MS, com colaboradores devidamente qualificados para atender às demandas da CONTRATANTE; prazos de resolução e processos bem definidos, além de oferecer, obrigatoriamente, perfil de acesso para que funcionários do MS monitorem os indicadores de qualidade estabelecidos, bem como as ocorrências registradas no atendimento ao cliente. O prazo para tratamento da demanda iniciada é de 24 (vinte e quatro) horas, sendo que esse prazo poderá ser prorrogado em comum acordo entre CONTRATADA e CONTRATANTE.
- 3.3.3. Todos os insumos devem estar seguros pela CONTRATADA durante a permanência em depósito, com apólices válidas e adequadas ao tipo de produto e valores envolvidos.
- 3.3.4. Para fins de estimativa de seguro, o valor médio do estoque atual é de R\$ 1.635.861.285,91 (um bilhão, seiscentos e trinta e cinco milhões, oitocentos e sessenta e um mil, duzentos e oitenta e cinco reais e noventa e um centavos).
- 3.3.5. Em relação à localização do Centro de Distribuição, optou-se pela localização no estado de São Paulo, a uma distância máxima de 100 (cem) km do Aeroporto Internacional de Viracopos, tendo em vista que o contrato com a fabricante Pfizer estabelece esse raio para que a mesma possa entregar o imunizante no Centro de Distribuição.
- 3.3.6. O Centro de Distribuição deverá ser adequado para armazenagem da vacina, de forma que suas instalações apresentem condições físicas que garantam a segurança do imunizante contra sinistros e eventuais desvios de qualidade.
- 3.3.7. A CONTRATADA deverá dispor de controle de estoque no armazém, o qual deverá compreender soluções informatizadas de gestão/gerenciamento, com a utilização de software WMS (Warehouse Management System) com capacidade de realizar o gerenciamento de todos os insumos em estoque, compreendendo, no mínimo: endereçamento; controle de validade dos produtos; identificação de lote do produto; fornecedor; data de entrada/saída dos itens; visualização de documentos fiscais de entrada e de expedição; capacidade de entrada de dados por código de barras/RFID; leitura por dispositivos móveis; impressão de etiquetas adesivas; disponibilização de dados real-time, consultas pela internet, incluindo impressão de relatórios e telas e visualização; separação e embalagem (monitoramento de performance de romaneio) e expedição (visualização dos status da operação e emissão de nota de despacho eletrônica, destinatário dos produtos expedidos, lotes expedidos e quantidades).
- 3.3.8. Com o objetivo de integração das atividades e visualização em tempo real das informações de seus insumos, o Ministério da Saúde deverá ter perfis de acesso ao Software WMS para poder consultar e interagir com os itens de sua propriedade armazenados.
- 3.3.9. Não haverá item de cobrança exclusivo para o *picking*.
- 3.3.10. O item de serviço de armazenagem, unidade de medida por frasco, será remunerado mensalmente pelo pico de armazenagem no mês. Ao final de cada mês, a CONTRATADA deverá enviar à CONTRATANTE, de forma eletrônica, relatório do mês anterior, para fins de verificação e autorização de faturamento. O relatório deverá ser consolidado no Sistema de Gerenciamento de Armazém (*Warehouse Management System* - WMS) da CONTRATADA, ao qual a CONTRATANTE terá acesso.
- 3.3.11. A licitante deverá englobar todos os custos de armazenamento necessários para armazenar um total estimado de 11.529.342 (onze milhões, quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e quarenta e dois) frascos.
- 3.3.12. A CONTRATADA deverá dispor, no início da operação da armazenagem, de quantitativo de equipamentos de ultra freezers suficientes para armazenar todo o saldo de estoque previsto para a contratação, ou seja, deverá dispor de capacidade para armazenar 11.529.342 frascos.
- 3.3.13. A CONTRATADA do serviço de armazenagem deverá, ainda, possuir, no mínimo, 3 (três) espaços reservados dentro do Cento de Armazenagem, sendo estes:
- área de armazenagem: local onde ficarão armazenadas as vacinas, que estarão acondicionadas em ultra freezers capazes de manter a vacina no range de temperatura de -90°C a -60°C; Os equipamentos de freezers de temperatura negativa deverão estar acondicionados em câmaras frias, mantidas na temperatura de 2°C a 8°C;
 - área de separação de 2°C a 8°C: espaço reservado para realizar a separação da carga;
 - área de expedição de 2°C a 8°C: espaço reservado para a saída das vacinas já devidamente embaladas e acondicionadas para o destinatário final, com docas devidamente preparadas para o embarque dos volumes expedidos.
- 3.3.14. A CONTRATADA será a responsável por todos os insumos e equipamentos necessários à armazenagem, mantendo intactas as características farmacológicas do produto armazenado. Para tanto, deverá verificar, minuciosamente, os custos envolvidos na operação e precificá-los de forma correta.

- 3.3.15. A empresa responsável pela armazenagem deverá:
- 3.3.15.1. receber as vacinas em seu centro de distribuição e acondicioná-las no range de - 90°C a - 60°C;
- 3.3.15.2. disponibilizar dataloggers em cada caixa a ser enviada no processo de distribuição das vacinas;
- 3.3.15.3. realizar o fracionamento serializado, onde a CONTRATADA, ao receber lotes consolidados das vacinas, possa dividi-los em múltiplos envios com total rastreabilidade, por meio da vinculação com o datalogger de cada caixa;
- 3.3.15.4. preparar as vacinas para o transporte, disponibilizando as caixas, sua montagem e fechamento, preservando o range de temperatura - 90°C a - 60°C, que deverá ser mantido por todo o transporte;
- 3.3.15.5. realizar a ativação dos dataloggers e, posteriormente, disponibilizar os relatórios de monitoramento ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais de Saúde.
- 3.3.16. O processo de montagem das caixas e ativação dos dataloggers deverão ser acompanhados pela empresa de transporte.
- 3.3.17. A armazenadora deverá estabelecer os fluxos com a transportadora para a realização da logística reversa dos dataloggers, caixas e elementos refrigerantes, quando estes não forem descartáveis.
- 3.3.18. A CONTRATADA de armazenagem deverá fornecer relatórios de estoque cíclicos (mensais) impressos pelos técnicos do Ministério da saúde diretamente do sistema WMS, bem como realizar, uma vez por ano, o Inventário Geral de estoques das vacinas, sob acompanhamento de servidor designado pela CONTRATANTE.
- 3.3.19. O datalogger deve estar devidamente certificado pelos órgãos de controle e deverá ofertar, no mínimo, visibilidade em tempo real da temperatura, mapa de monitoramento da temperatura em PDF e localização durante todo o transporte.
- 3.3.20. As informações dos dataloggers devem ser disponibilizadas à CONTRATANTE em plataforma online que permita visualização detalhada de dados de monitoramento e geolocalização, além de histórico de alterações e rastreabilidade de remessas.
- 3.3.21. O monitoramento do datalogger deverá ser disponibilizado para a empresa de transporte em tempo real, de modo que a mesma possa monitorar e tomar ações que se façam necessárias.
- 3.3.22. A CONTRATADA de armazenagem deverá disponibilizar um espaço para escritório da empresa de Transporte nas dependências do armazém.

3.4. **DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO PARA O SERVIÇO DE ARMAZENAGEM**

- 3.4.1. Utilização de Software WMS integrado à torre de controle logística disponibilizada pelo MS ou pela CONTRATADA, ou utilizados de forma isolada, com o objetivo de obter, armazenar e processar dados de todos os processos da vacina da fabricante Pfizer, dando visibilidade, capacidade de aferição da performance dos processos de forma automática e apoio à tomada de decisões, com a disponibilização de perfis de acesso para servidores e demais colaboradores da CGLOG/MS.
- 3.4.2. Utilização de software WMS com capacidade de realizar o gerenciamento de todos os insumos em estoque, compreendendo, no mínimo: endereçamento; controle de validade dos produtos; identificação de lote do produto; fornecedor; data de entrada/saída dos SKU; peso da embalagem primária do produto; dimensões da embalagem primária; visualização de documentos fiscais de entrada e de expedição (nota fiscal, fornecedor, data de recebimento/expedição, produtos recebidos/expedidos, lotes recebidos/expedidos e quantidades); número de posições ocupadas; status dos produtos; além de outras informações que a CONTRATANTE julgar necessárias; capacidade de entrada de dados por código de barras/RFID; leitura por dispositivos móveis; impressão de etiquetas adesivas; disponibilização de dados real-time, consultas pela internet, incluindo impressão de relatórios e telas de visualização; separação e embalagem (monitoramento de performance de romaneio) e expedição (visualização dos status da operação e emissão de nota de despacho eletrônica, destinatário dos produtos expedidos, lotes expedidos, peso e cubagem dos volumes expedidos e quantidades).
- 3.4.3. Com o objetivo de integração das atividades e de visualização em tempo real das informações, o MS deverá ter perfil de acesso ao Software WMS para poder consultar e interagir com a CONTRATADA sobre os insumos de sua propriedade armazenados.
- 3.4.4. Somente terão acesso ao portal de consulta ou sistema da CONTRATADA as pessoas autorizadas pela CONTRATANTE.
- 3.4.5. O sistema da CONTRATADA deverá ser validado pela CONTRATANTE para garantir que os controles e registros serão realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpre com as especificações pré-determinadas pela legislação vigente, minimizando a ocorrência de riscos.
- 3.4.6. Deverá existir solução tecnológica para monitoramento constante da temperatura dos ultra freezers, com a possibilidade de alertas e relatórios de acompanhamento de performance, aos quais deverá haver acesso compartilhado com o MS.
- 3.4.7. A CONTRATADA deverá realizar a preparação das cargas para controle de temperatura durante o transporte. No caso dos IES refrigerados que necessitem dessa manutenção durante o transporte com a utilização de datalogger, a preparação e o "start" deverão ser realizados em cada caixa pela CONTRATADA.
- 3.4.8. As informações do datalogger devem ser disponibilizadas à CONTRATANTE e à Empresa CONTRATADA para o Serviço de Transporte, pela CONTRATADA para os serviços de Armazenagem, em plataforma online que permita visualização detalhada de dados de monitoramento e geolocalização, além de histórico de alterações e rastreabilidade de remessas. A CONTRATADA para os serviços de armazenagem também deverá propiciar a integração dos dados de temperatura dos insumos refrigerados à empresa CONTRATADA para os serviços de transportes.
- 3.4.9. A CONTRATADA deverá garantir a integração entre os seus sistemas, entre o sistema Transportation Management System (TMS) da transportadora e a tecnologia disponibilizada pela CONTRATANTE. A forma de integração poderá ser via webservice, API, dentre outras formas.
- 3.4.10. No que se refere ao acondicionamento dos dataloggers nas caixas de transporte do imunizante (responsabilidade que é da CONTRATADA de armazenagem), caberá à empresa de TRANSPORTE ter equipe que acompanhe tal procedimento, para que seja preenchido em documento apartado (check list ou instrumento similar) que todas as etapas que garantam a integralidade do monitoramento da carga tenham sido efetivados.
- 3.4.11. Após conferida e recebida a carga pela CONTRATADA de transporte, a responsabilidade sobre quaisquer intercorrências no monitoramento da temperatura, através dos dataloggers, ocorridos no trajeto percorrido entre o remetente e destinatário, passam a ser SOLIDÁRIAS entre ambas as empresas. Ou seja, para os casos em que não seja possível ter evidências suficientes sobre de quem é a responsabilidade por eventual excursão de temperatura, será aplicada sanção contratual e/ou glosa para ambas as empresas CONTRATADAS.
- 3.4.12. O inciso acima não se aplica aos casos de excursão ou falhas de leitura que ocorram com a carga ainda nas dependências do Centro de Armazenagem, uma vez que, nesses casos, a responsabilidade é da CONTRATADA de ARMAZENAGEM.

3.4.13. Assim, a responsabilidade será solidária nos casos em que, após saída do insumo do CD (com os procedimentos devidamente verificados por ambas as CONTRATADAS), a leitura do datalogger apresentar falha ou qualquer outro erro que impeça a verificação da integralidade de carga e não seja possível imputar a responsabilidade para apenas uma das CONTRATADAS, nos casos em que não seja possível identificar a responsabilidade objetiva.

3.5. PLANO DE INTEGRAÇÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

3.5.1. Até 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, as CONTRATADA para os serviço de armazenagem deverão apresentar documento atualizado com o título Plano de Integração de Tecnologia da Informação, que contenha as informações de como se dão a integração entre os seus sistemas, os sistemas da Contratada do Serviço de Transporte e os sistemas de tecnologia da informação da CONTRATANTE, ao qual será analisado pela CONTRATANTE.

3.5.2. A responsabilidade pela apresentação do documento será compartilhada igualmente por ambas as CONTRATADAS (armazenagem e transporte), em eventual processo sancionatório a ser estabelecido em caso de não cumprimento da obrigação, salvo se uma das CONTRATADAS provar, de forma inequívoca, sua total inocência, cabendo, nesse caso, sanção somente àquela que não estiver isenta de culpa ou dolo.

3.6. DA MÃO DE OBRA E FARMACÊUTICO TÉCNICO RESPONSÁVEL PARA O SERVIÇO DE ARMAZENAGEM

3.6.1. Mão-de-obra:

- a) a prestação do serviço objeto da contratação será realizada mediante a utilização de mão de obra qualificada e não exclusiva;
- b) a CONTRATADA disponibilizará equipe qualificada e capacitada em boas práticas de armazenagem de medicamentos e movimentação de cargas, composta, por exemplo, por auxiliares de carga, operadores de empilhadeiras, auxiliares logísticos, conferentes e outros, de acordo com a necessidade da CONTRATANTE e nas atividades descritas neste Termo de Referência;
- c) a CONTRATADA deverá providenciar todo o equipamento necessário para a proteção individual dos seus empregados, bem como vestuário adequado e identificação.

3.6.2. A CONTRATADA deverá ter farmacêutico técnico responsável devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia na unidade e/ou subunidades para desenvolver o controle técnico da operação, ficando ele presente durante todos os dias e horários em que houver operações de recebimento, armazenagem, separação e expedição. O responsável técnico poderá delegar tarefas, mas não suas responsabilidades.

3.6.3. O Farmacêutico Técnico Responsável da Empresa Responsável pelos Serviços de Armazenagem deverá elaborar procedimentos e rotinas para:

- a) limpeza das áreas de armazenagem com o propósito de garantir a higiene destes locais;
- b) registro e controle da temperatura e umidade das instalações;
- c) elaboração, organização e implantação do manual de Boas Práticas de Armazenagem - BPA e Procedimentos Operacionais Padrão – POP para todas as atividades desenvolvidas;
- d) registro de ocorrências e procedimentos para avarias, excursão de temperatura, extravios e devoluções;
- e) calibração e qualificação de equipamentos;
- f) notificação à CONTRATANTE, às autoridades sanitárias e policiais competentes, quando for o caso de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo do produto que armazena, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos e demais informações exigidas pela legislação vigente;
- g) identificação e não autorização do transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos.

3.6.4. A observância dos procedimentos previstos neste tópico "REQUISITOS DA MÃO DE OBRA E FARMACÊUTICO TÉCNICO RESPONSÁVEL" deve ser controlada por meio de autoinspeções periódicas pela CONTRATADA, de modo a detectar e registrar as não conformidades e desvios de qualidade que possam ocorrer durante o processo.

3.6.5. Também devem ser nomeados, pela CONTRATADA, responsáveis pelo monitoramento das ações corretivas e preventivas e delimitados prazos para seu cumprimento, seguindo as exigências da legislação vigente.

3.6.6. A CONTRATADA deverá comunicar, em até 48h (quarenta e oito horas), as autoinspeções realizadas e as ações corretivas e preventivas que serão adotadas.

3.6.7. O Farmacêutico Técnico Responsável ou pessoa designada por ele, mas sob sua supervisão, deverá registrar o controle da temperatura e umidade na atividade de carga e descarga da vacina.

3.6.8. A CONTRATADA deverá registrar avarias e devoluções da carga, comunicando, por escrito, à CONTRATANTE, em até 24 h (vinte e quatro horas), conforme previsto nesse Termo de Referência.

3.6.9. Na hipótese de suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou furto, roubo ou extravio da vacina armazenada e/ou transportada pela CONTRATADA e seus terceiros, ou de cargas de propriedade da CONTRATANTE, o Farmacêutico Técnico Responsável deverá, assim que tomar conhecimento, registrar a ocorrência, notificando o detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga e as autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, informando o número do documento de cobrança, nome, número de lote e quantidade dos medicamentos ou correlatos; dados da carga; e demais informações exigidas pela legislação vigente, no prazo máximo de 3 (três) dias a partir do conhecimento do fato. A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE todos os procedimentos adotados, com suas respectivas comprovações, em até 5 (cinco) dias a partir do conhecimento do fato.

3.6.10. Os custos referentes aos treinamentos dos empregados, colaboradores e terceirizados da CONTRATADA serão de sua responsabilidade.

3.6.11. A CONTRATADA deverá renovar e manter atualizadas as licenças sanitárias, assim como as de controle de pragas.

3.6.12. A CONTRATADA deverá acompanhar as auditorias internas, externas e inspeções sanitárias.

3.7. DO PLANO DE INTEGRAÇÃO GERAL DAS ATIVIDADES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

3.7.1. O modelo proposto busca a integração entre os serviços de armazenagem e transporte que são realizados por empresas distintas, tendo-se uma visão única das atividades de armazenagem e distribuição, com uso intensivo de ferramentas de tecnologia da informação.

3.7.2. As CONTRATADAS para os serviços de transporte e armazenagem deverão atualizar o documento conjunto com título Plano de Integração Geral das Atividades de Armazenagem e Transporte, com o objetivo de maximizar a eficiência e eficácia das operações e evitar possíveis

riscos inerentes ao modelo adotado, de contratação de duas empresas distintas, uma para os serviços de armazenagem e outra para os serviços de transporte. O Plano conterá as informações de como se dará a integração dos processos entre as duas empresas.

3.7.3. A responsabilidade pela apresentação do documento será compartilhada igualmente por ambas as CONTRATADAS.

3.7.4. O Plano deverá conter matriz de riscos, abrangendo, no mínimo: identificação dos riscos e medidas de tratamento e alocação de cada risco, para a empresa de transporte e/ou a empresa de armazenagem.

3.7.5. O Plano deverá abordar aspectos que cubram, como mínimo, os seguintes campos: a) "pessoas", que reflete as pessoas envolvidas nos processos nas diferentes áreas envolvidas; b) "processo", que se refere à forma como a empresa planeja e toma as suas decisões; c) "informação", que se refere aos dados em todos os níveis; e d) "tecnologia", que se refere à ferramenta de tecnologia da informação (TI) que dará suporte ao processo de planejamento e tomada de decisões em todos os níveis.

3.7.6. Caso não seja aprovado pela área gestora dos Contratos, o Plano apresentado deverá ser ajustado em até 10 (dez) dias adicionais, com o saneamento de todos os pontos julgados deficientes.

3.8. A CONTRATADA deverá observar, no que couber, o previsto na Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos; no Decreto nº 10.936/2022 – Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, no Decreto nº 7.746/2012 – Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento sustentável nas contratações realizadas pela Administração Pública; na Instrução Normativa SLTI/MP nº 01/2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública; na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 430/2020 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos; dentre outras disposições atinentes à sustentabilidade.

3.9. A CONTRATADA deverá adotar, dentre outros, os seguintes critérios e práticas de sustentabilidade, os quais deverão ser devidamente comprovados à CONTRATANTE, independentemente da existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, mediante apresentação de certificações, amostras, laudos técnicos e/ou outros documentos comprobatórios emitidos ou reconhecidos por instituição pública oficial ou instituição credenciada:

3.9.1. utilização de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos;

3.9.2. utilização de sistema de controle de validade dos imunizantes armazenados e em trânsito;

3.9.3. preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

3.9.4. maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

3.9.5. utilização preferencial de mão de obra local, buscando maior geração de empregos; e

3.9.6. utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

3.10. Em caso de inexistência de certificação referida no item anterior, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, a CONTRATANTE poderá realizar diligências para verificar a adequação do serviço às exigências do instrumento convocatório.

3.10.1. A CONTRATADA deverá adotar, ainda, as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

3.10.1.1. usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

3.10.1.2. adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto no 48.138, de 8 de outubro de 2003;

3.10.1.3. observar a Resolução CONAMA no 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

3.10.1.4. fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

3.10.1.5. realizar um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

3.10.1.6. realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados na fonte geradora e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos do Decreto nº 10.936/2022;

3.10.1.7. respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

3.10.1.8. prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

3.10.2. A CONTRATADA deverá apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, de acordo com a Lei nº 12.305/2010 e o Decreto nº 7.746/2012, contendo o seguinte conteúdo mínimo:

3.10.2.1. descrição do empreendimento ou atividade;

3.10.2.2. diagnóstico dos resíduos sólidos gerados ou administrados, contendo a origem, o volume e a caracterização dos resíduos, incluindo os passivos ambientais a eles relacionados;

3.10.2.3. observação das normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa e, se houver, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos;

3.10.2.3.1. explicitação dos responsáveis por cada etapa do gerenciamento de resíduos sólidos;

3.10.2.3.2. definição dos procedimentos operacionais relativos às etapas do gerenciamento de resíduos sólidos sob responsabilidade do gerador;

3.10.2.4. identificação das soluções consorciadas ou compartilhadas com outros geradores;

3.10.2.5. ações preventivas e corretivas a serem executadas em situações de gerenciamento incorreto ou acidentadas;

3.10.2.6. metas e procedimentos relacionados à minimização da geração de resíduos sólidos e, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, à reutilização e reciclagem;

3.10.2.7. se couber, ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, na forma do Art. 31 da Lei nº 12.305/2010;

3.10.2.8. medidas saneadoras dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos;

- 3.10.2.9. periodicidade de sua revisão, observado, se couber, o prazo de vigência da respectiva licença de operação a cargo dos órgãos do Sisnama.
- 3.10.3. Caso a CONTRATADA não disponha de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, essa deverá apresentar as justificativas para não o possuir e todos os documentos correlatos com foco na sustentabilidade.
- 3.10.4. Qualquer intercorrência operacional poderá gerar o retorno de matérias para reaproveitamento ou descarte/incineração. Nessa hipótese, a CONTRATADA deverá prover recursos de gestão que traga visibilidade em todas as etapas do processo logístico e que, por sua vez, consiga garantir as boas práticas para reutilização ou para o correto descarte/incineração dos materiais inservíveis.
- 3.10.5. A logística reversa deve obedecer às especificações técnicas para o retorno dos materiais até os pontos de reaproveitamento. Nada poderá ser devolvido ou movimentado sem a prévia ciência e autorização da equipe da CONTRATANTE. O pedido deverá ser lançado no sistema integrado, contendo as quantidades a serem devolvidas, os motivos da movimentação reversa e as especificações da carga que será transportada.
- 3.11. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 3.12. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual de 10% do valor contratual, conforme regras previstas no contrato.
- 3.13. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do contratante ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

- 4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os que se baseiam da 6ª Edição do [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis](#), oriunda da Advocacia-Geral da União (AGU) e atualizada em setembro de 2023.
- 4.2. As partes contratantes reconhecem a importância de implementar práticas sustentáveis no armazenamento de insumos estratégicos para a saúde, visando garantir o abastecimento contínuo e a integridade desses materiais. Concordam em adotar as diretrizes detalhadas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, direcionadas especificamente para a armazenagem de insumos de saúde, conforme amostra a seguir:
- 4.3. Conforme o art. 1º da [Lei nº 6.360/1976](#) ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991/1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.
- 4.4. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.
- 4.5. De acordo com o art. 2º, II e III, da [RDC nº 16/2014 da ANVISA](#), a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

Indicação de marcas ou modelos ([41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

- 4.6. Não se aplica a presente contratação.

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço

- 4.7. Não se aplica a presente contratação.

Da exigência de carta de solidariedade

- 4.8. Não se aplica a presente contratação.

Subcontratação

- 4.9. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

- 4.10. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor contratual, conforme regras previstas no contrato.
- 4.11. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias úteis após a assinatura do contrato.
- 4.12. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.13. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

Vistoria

- 4.14. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços, uma vez que trata-se da continuidade da prestação de um serviço no qual já vem sendo fiscalizado. Logo, as dependências do local da execução dos serviços já encontram-se em conformidade com o que reza o termo de referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução

- 5.1. As condições de execução dos Serviços de Armazenagem estão discriminadas neste Termo de Referência no item da descrição da solução como um todo.

Local e horário da prestação dos serviços

- 5.2. Os serviços de armazenagem serão prestados no endereço Rua Jamil João Zarif, 684, módulos de 11 a 19 (Sanca) – Guarulhos/SP.
- 5.3. Os serviços serão prestados 24h por 7 dias da semana.

Rotinas a serem cumpridas

5.4. A execução contratual observará as rotinas descritas neste Termo de Referência no item da descrição da solução como um todo.

Materiais a serem disponibilizados

5.5. Os materiais a serem disponibilizados para a prestação dos serviços estão discriminados neste Termo de Referência no item da descrição da solução como um todo.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.6. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

5.7. O Contrato de armazenagem prevê um pico de armazenagem mensal de 3.144.067 frascos. A metodologia de cobrança será em frascos, respeitando, para ambos os casos, o fator de embalagem.

5.8. Em caso de novas entregas, as vacinas poderão ser entregues ao Centro de Distribuição da CONTRATADA em caixas Softbox - EU Pallet (1200x800x1420mm).

5.9. Em relação ao histórico de consumo, a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG) apresenta abaixo o pico da armazenagem dos últimos 12 meses.

Ano	mês	Unidade de medida	Pico de armazenagem
2022	JULHO	FR.	3.701.832
2022	AGOSTO	FR.	4.156.553
2022	SETEMBRO	FR.	4.057.588
2022	OUTUBRO	FR.	3.787.786
2022	NOVEMBRO	FR.	2.539.993
2022	DEZEMBRO	FR.	5.090.393
2023	JANEIRO	FR.	4.300.372
2023	FEVEREIRO	FR.	6.831.349
2023	MARÇO	FR.	6.588.502
2023	ABRIL	FR.	7.048.999
2023	MAIO	FR.	6.345.659
2023	JUNHO	FR.	5.134.299

Especificação da garantia do serviço ([art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

5.10. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 \(Código de Defesa do Consumidor\)](#).

Procedimentos de transição e finalização do contrato

5.11. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do Contratante ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

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.

Preposto

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.8. 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

6.9. 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);

6.10. O fiscal técnico do contrato anotar 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);

- 6.11. Identificada qualquer inexistência 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);
- 6.12. 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);
- 6.13. 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);
- 6.14. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

- 6.15. 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).
- 6.16. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).
- 6.17. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:
- 6.17.1. Visitas de fiscalização a cada 15 (quinze) dias ao armazém;
- 6.17.2. Visita anual em todos os almoxarifados estaduais atendidos pelo Ministério da Saúde e emissão de relatório;

Gestor do Contrato

- 6.18. 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).
- 6.19. 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).
- 6.20. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar 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).
- 6.21. 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).
- 6.22. 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).
- 6.23. 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).
- 6.24. 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

- 7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR).
- 7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:
- 7.2.1. não produzir os resultados acordados;
- 7.2.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- 7.2.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 7.3. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.
- 7.4. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios.
- 7.5. A aferição da execução contratual, para fins de pagamento, considerará os critérios abaixo.

Indicador de Armazenagem	Meta
Envio das leituras dos <i>dataloggers</i> vindos da PFIZER em até 12 (doze) horas	95% - os 5% restante, não podem ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas para envio das leituras.
Envio do "endereçoamento" dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas	98%
Acurácia do inventário mensal	99%

- 7.6. Fica estabelecido entre as partes que a aferição da execução contratual se dará pelo cumprimento dos acordos de nível de serviço descritos abaixo, detalhados neste Apêndice, sendo que a não produção dos resultados acordados ensejará a glosa do pagamento conforme estabelecido:

Indicador	Periodicidade de Medição	Unidade	Meta	Glosa pelo não atingimento da meta
Armazenagem	Mensal	%	100% a 98%	0%
Armazenagem	Mensal	%	97% a 95%	5%
Armazenagem	Mensal	%	igual ou menor que 94%	10%

- 7.7. O percentual de glosa será aplicado sobre o valor total devido no mês do serviço de armazenagem, de acordo com cada indicador.
- 7.8. Os percentuais serão sempre arredondados para números inteiros, para maior ou para menor, de acordo com a última casa decimal.
- 7.9. Tendo em vista que se trata da continuidade da prestação do serviço, não será concedido prazo de carência para início do desconto das glosas, a título de curva de aprendizado.
- 7.10. No caso dos indicadores acima apresentarem resultado inferior a 95% durante três meses consecutivos, a CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE um plano de ação detalhado para correção dos resultados, em um prazo de até 30 dias da entrega do relatório do terceiro mês. Metas inferiores a 90% ensejarão a aplicação de sanções.

Do recebimento

- 7.11. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 15 (quinze) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. ([Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133](#) e [Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).
- 7.12. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.
- 7.13. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. ([Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022](#)).
- 7.14. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. ([Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022](#)).
- 7.15. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.
- 7.16. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.
- 7.16.1. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.
- 7.16.2. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. ([Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021](#)).
- 7.16.3. O recebimento provisório também estará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.
- 7.16.4. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.16.5. Quando a fiscalização for exercida por único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 7.16.6. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (dez) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos.
- 7.16.7. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de ateste de cumprimento de obrigações, conforme regulamento ([art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022](#)).
- 7.16.8. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;
- 7.16.9. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e
- 7.16.10. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização rios e documentações apresentadas; e
- 7.16.11. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.
- 7.17. 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.
- 7.18. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

- 7.19. 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](#).

7.20. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos 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](#).

7.21. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.21.1. o prazo de validade;

7.21.2. a data de emissão;

7.21.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.21.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.21.5. o valor a pagar; e

7.21.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.22. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à contratante;

7.23. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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 14.133/2021](#).

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

7.25. 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.

7.26. 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.

7.27. 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.

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

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

7.33. 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.

7.34. 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

7.35. A presente contratação não permite a antecipação de pagamento.

Cessão de crédito

7.36. 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.

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

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

7.38. 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.

7.39. 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.

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

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO

8.1. O contratado será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII da Lei n.º 14.133/2021.

Regime de execução

8.2. O regime de execução do contrato será por empreitada por preço unitário.

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; 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>;

8.6. **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;

8.7. **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](#).

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

8.9. **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

8.10. 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.

8.11. 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.

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

8.13. Ato de autorização para o exercício da atividade de armazenagem de medicamentos, medicamentos sujeitos ao controle especial e produtos para saúde e correlatos, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

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 Estadual/Distrital ou Municipal 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 Estadual/Distrital ou Municipal 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 Estadual/Distrital ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.22. 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. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

8.26. $Liquidez\ Geral\ (LG) = (Ativo\ Circulante + Realizável\ a\ Longo\ Prazo) / (Passivo\ Circulante + Passivo\ Não\ Circulante);$

8.27. $Solvência\ Geral\ (SG) = (Ativo\ Total) / (Passivo\ Circulante + Passivo\ não\ Circulante);$ e

8.28. $Liquidez\ Corrente\ (LC) = (Ativo\ Circulante) / (Passivo\ Circulante).$

8.29. Patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

8.30. 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](#)).

8.31. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º](#)).

8.32. 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

8.33. Registro ou inscrição da empresa nas entidades profissionais Conselho Regional de Administração e Conselho Regional de Farmácia, em plena validade.

8.34. Comprovação de aptidão para execução de serviço 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.

8.35. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados para o serviço de armazenagem deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

I - operação de Centro de Distribuição por no mínimo 12 meses;

II - prestação de serviço em armazenagem de vacina no range de temperatura de -90°C a -60°C, incluindo armazenagem em trânsito, por no mínimo 12 meses;

III - serviço de inventário geral;

IV - serviço de incineração de resíduos sólidos;

V - utilização de Sistema WMS na prestação do serviço;

VI - utilização de datalogger no transporte de cargas em temperaturas negativas;

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

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

8.38. 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.

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

8.40. 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](#);

8.41. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

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

8.43. O registro previsto no [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.44. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

8.45. 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; e

8.46. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

8.47. Além da documentação de qualificação técnica, a contratada deverá apresentar os seguintes documentos:

LISTA DE DOCUMENTOS

Licenciamento (alvará) de funcionamento da empresa
Certificado de vistoria da instalação predial emitido pelo Corpo de Bombeiros local
Licença de Operação ou Certificado de Dispensa emitido pelo Órgão Ambiental Estadual ou Federal
Licenciamento Sanitário que contemple Insumos Farmacêuticos / Medicamentos e Correlatos
Autorização de Funcionamento para Armazenar Insumos Farmacêuticos / Medicamentos, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com a Lei n. 6.360/1976 e com o Decreto n. 8.077/2013
Comprovação do Responsável Técnico Farmacêutico, com a devida inscrição no Conselho Regional de Farmácia, por se tratar de transporte de fármacos e outros produtos químicos (Resolução nº 577/2013 - Conselho Federal de Farmácia)
Certificado de Regularidade junto ao Conselho Regional de Farmácia, atendendo aos requisitos do Artigo nº 22, Parágrafo Único e Artigo n.º 24 da Lei 3.820/1960
Comprovação do Responsável Técnico Administrador, com a devida inscrição no Conselho Regional de Administração, conforme a Lei 4.769 de 9 de setembro de 1965
Certificado de Regularidade junto ao Conselho Regional de Administração, atendendo os requisitos do Artigo nº 15 da Lei 4.769, de 9 de setembro de 1965
Declaração emitida pelo fornecedor de Tecnologia de Sistema de Gerenciamento de Armazém – WMS, informando que é contratado pela empresa licitante

Manual das Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos, que atenda a todos os requisitos legais das normas da ANVISA
Declaração de Cumprimento ao Manual da Rede de Frio do MS
Plano de Contingência da operação
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
Qualificação técnica para as caixas que serão utilizadas no transporte comprovando que a vacina permanecerá em temperatura de - 90°C a - 60°C durante todo o processo de transporte, emitida pela fabricante da caixa ou laboratório contratado.
Plano de Integridade que busque a prevenção, detecção, punição e remediação de práticas de corrupção e fraude, de irregularidades e de outros desvios éticos e de conduta, com as devidas evidências de sua eficácia
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI)
Certidão SICAF (Sistema de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal) atualizada e sem ocorrências impeditivas de licitar com a União
Estudo de validação do WMS em conformidade com o Guia de validação de sistema computadorizados da Anvisa - Guia 33/2020.
Programa de Prevenção e Riscos Ambientais – PPRA
Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO
Política de Gestão da Qualidade
Apólice de seguro da carga armazenada
Calibração acreditada pela RBC dos equipamentos de monitoramento de temperatura e umidade do armazém

9. **ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 58.571.306,20 (cinquenta e oito milhões, quinhentos e setenta e um mil trezentos e seis reais e vinte centavos), conforme custos unitários anexo a este Termo de Referência.

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 por meio a funcional programática **10.305.5023.20YE.0001 - PO 0007**, conforme Despacho CGPO/SVSA (0036938491).

Brasília, 08 de dezembro de 2023.

KATIANE RODRIGUES TORRES

Coordenadora-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde.

ODILON BORGES DE SOUZA

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Katiane Rodrigues Torres, Coordenador(a)-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 08/12/2023, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037687914** e o código CRC **F81F4770**.