



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 TRANSPORTE MULTIMODAL DE VACINAS PFIZER COMIRNATY NO RANGE DE TEMPERATURA DE - 90°C A - 60°C

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviço contínuo de TRANSPORTE MULTIMODAL DE VACINAS PFIZER COMIRNATY NO RANGE DE TEMPERATURA DE - 90°C A - 60°C, sem dedicação exclusiva de mão de obra, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Total (R\$)
1	Transporte multimodal de vacinas Pfizer Comirnaty no range de temperatura de - 90°C a - 60°C	3360	1	Unidade	R\$ 8.257.869,25
					Global: R\$ 8.257.869,25

1.2. O prazo de vigência da contratação é de até 12 (doze) meses contados da data da assinatura, 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 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 388/2022 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 388/2022, 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 projetando 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). 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:

2.9. Como resultado do pregão, o valor estimado da Contratação do serviço de transporte foi de R\$ 29.376.061,06 (vinte e nove milhões, trezentos e setenta e seis mil sessenta e um reais e seis centavos) .

2.10. No entanto, há de se destacar que, antes da conclusão do pregão, o cenário da logística da distribuição das vacinas da Pfizer 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.

2.11. 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.

2.12. Em 10 de agosto de 2023, os fiscais do contrato e a coordenação-geral emitiu a NOTA INFORMATIVA Nº 14/2023-CGLOG/DLOG/SE/MS (0035295200), que tratou de subsídios para a elaboração de aditivo de acréscimo máximo de 25% previsto na Lei Lei 8.666, de 1993 para aditivação sobre o valor total do Contrato nº 388/2022 (0031070156) Publicação - CONTRATO 388/2022 - IBL (0031100976), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa INTERMODAL BRASIL LOGÍSTICA LTDA.

2.13. Em sequência, foi gerado o Termo Aditivo DICON (0035278593):

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

O objeto do presente instrumento é:

Acrescentar 25% ao valor atualizado do contrato, a partir da data de assinatura deste instrumento, nos moldes do art. 65, I, b e § 1º da Lei 8.666/1993.

Alterar a Cláusula Terceira – Preço do contrato originário em função do acréscimo.

Discriminação do objeto:

ITEM	SERVIÇO	CATSER	VALOR TOTAL CONTRATADO	VALOR TOTAL ACRESCIDO
1	TRANSPORTE MULTIMODAL DE VACINAS PFIZER COMIRNATY NO RANGE DE TEMPERATURA DE - 90°C A - 60°C	3360	R\$ 29.376.061,0600	R\$ 7.344.015,26

2.14. O valor do saldo contratual, mesmo que aditivado, veio ao exaurimento. Segue abaixo os valores executados pelo contrato:

PERÍODO (2023)	VALOR (R\$)
FEVEREIRO	R\$ 4.239.407,18
TRANSFERÊNCIA DE ESTOQUE	R\$ 10.788.626,34
MARÇO	R\$ 5.603.879,85
ABRIL	R\$ 2.935.284,19
MAIO	R\$ 2.687.669,17
Complementar FEVEREIRO e MARÇO	R\$ 3.038.097,48
JUNHO	R\$ 2.588.268,86
JULHO	R\$ 748.736,36
AGOSTO	R\$ 1.727.742,51
SETEMBRO	R\$ 1.512.688,04
OUTUBRO	R\$ 849.380,97
TOTAL	R\$ 36.719.780,95

2.15. Após diversas reuniões sobre soluções para a operação da armazenagem e distribuição das vacinas contra a COVID-19 da fabricante Pfizer, por meio do Despacho CGGI (0034398379), o Programa de Saúde informou que:

Considerando a projeção para armazenagem e distribuição da Vacina Pfizer Comirnaty existentes no estoque do almoxarifado central em Guarulhos, sugere-se contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de armazenagem e transporte pelo período de 12 meses, levando em consideração todas as possibilidades apresentadas naquela Nota Informativa nº 13/2023/CGGI/DPNI/SVSA/MS (003724709).

2.16. Desse modo, atendendo a orientação do Programa de Saúde, o processo de contratação deu início visando atender a prestação do serviço de transporte por 12 meses. Ao decorrer do processo de contratação, verificou-se que a contratação via pregão, da logística dos demais insumos estratégicos para a saúde, que estava em andamento, poderia ser mais célere, uma vez que todos os esforços do DLOG estavam voltados para aquela tarefa. Logo, o serviço de armazenagem e transporte de vacinas no range de temperatura de -90°C a -60°C foram incluídos no objeto da contratação via pregão. No entanto, uma dia antes da publicação do edital do Pregão, o Ministério da Saúde foi surpreendido com uma decisão cautelar emitida pelo Tribunal de Contas da União, no qual determinou ajustes.

2.17. Ademais, recentemente, via e-mail (0038568658), o Programa Nacional de Imunização (PNI) informou sobre a aquisição de mais 12 milhões de doses do imunizante da fabricante Pfizer para serem entregues no armazém do Ministério durante o mês de fevereiro e mais 58 milhões para os meses seguintes. Logo, surge mais necessária a contratação emergencial para a continuidade da prestação do serviço de transporte desse imunizante.

2.18. Como é sabido, o serviço de transporte da vacina contra a COVID-19 da fabricante Pfizer requer uma operação logística extremamente complexa e dispendiosa, em virtude da condição que necessita ser acondicionada (temperaturas extrema negativa), e assim, devem-se ser considerados os elevados custos adicionais de mobilização para uma nova empresa de transporte, para um curto período de tempo de transição do atual contrato até a homologação do resultado da futura licitação - sem contar os riscos inerentes à curva de aprendizado e a criticidade dos serviços prestados.

2.19. Por fim, tendo em vista que o processo de reconhecimento de dívida é uma medida excepcional, se faz necessária e urgente, a contratação em tela para suprir a lacuna causada pelo esgotamento do Contrato 388/2022 até a conclusão do processo de contratação, via pregão, e assim evitar que ocorra descontinuidade na prestação dos serviços de transporte 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. O serviço citado neste Termo de Referência são considerados **CONTINUADOS**, ou seja, aqueles em que a interrupção compromete a continuidade das atividades da Administração e cuja necessidade de contratação deva se estender por mais de um exercício financeiro.

3.2. Os serviços enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, que dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e das empresas públicas e das sociedades de economia mista controladas pela União, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos, mas que apoiam a realização das atividades essenciais ao cumprimento institucional do Ministério da Saúde.

3.3. A prestação do serviço por empreitada por preço unitário será realizada mediante a utilização de mão de obra não exclusiva, devidamente provida pela CONTRATADA, de modo que cumpram exigências e procedimentos constantes neste Termo de Referência. A mão de obra não exclusiva e a prestação dos serviços não gerará vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a Administração, vedando-se qualquer relação que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

3.4. O serviço objeto desta contratação é considerado Serviço Comum, dado que os padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado.

3.5. Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

3.5.1. serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva;

3.5.2. duração inicial do contrato de 12 meses;

3.5.3. o consumo de água, energia, telefone, conservação, manutenção, limpeza, pessoal, equipamentos, estruturas, entre outros, é de integral responsabilidade da(s) CONTRATADA(s);

3.5.4. a infraestrutura da CONTRATADA deverá possuir capacidade de armazenar e/ou distribuir 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);

3.5.5. 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 expedição e transporte dos insumos, podendo delegar tarefas, quando necessário;

3.5.6. 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;

3.5.7. a CONTRATADA deverá dispor de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços - PGRSS;

3.5.8. os serviços de transporte serão prestados todos os dias da semana, 24 (vinte e quatro) horas por dia.

3.6. 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.

3.7. REQUISITOS DO SERVIÇO DE TRANSPORTE MULTIMODAL

3.7.1. As vacinas serão transportadas no modal aéreo, exceto para o Estado de São Paulo, que será realizado no modal rodoviário.

3.7.2. Para a solução de transporte aéreo, a CONTRATADA deverá considerar a necessidade de capilaridade em todo o território nacional e de realização de transporte multimodal, iniciando o transporte na modalidade terrestre, migrando para o aéreo e finalizando com um último componente terrestre.

3.7.3. A CONTRATADA para os serviços de transporte 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. O serviço de SAC será responsável pela comunicação com os entes estaduais, devendo realizar o agendamento do transporte e prestar todas as informações inerentes ao agendamento.

3.7.4. No que se refere ao gerenciamento de transporte, a CONTRATADA deverá disponibilizar sistema "TMS - Sistema de Gerenciamento de Transporte" capaz de realizar, no mínimo, o acompanhamento em tempo real do envio da carga; campos específicos para registro e controle de eventuais avarias e/ou excursões de temperaturas e demais intercorrências relacionadas ao transporte. O faturamento será realizado pela própria ferramenta, não sendo admitido "faturamento manual" com envio de planilhas no software Excel, ou quaisquer outros documentos que não estejam inseridos no próprio TMS. Os técnicos designados pelo Ministério deverão ter acesso, em tempo real e durante 24 (vinte e quatro) horas por dia, ao software da CONTRATADA.

3.7.5. A CONTRATADA será a responsável por todos os insumos e equipamentos necessários ao transporte (exceto dataloggers, caixas que condicionam os imunizantes e elementos refrigerantes), mantendo intactas suas características farmacológicas.

3.7.6. A CONTRATADA do serviço de transporte deverá acompanhar o acondicionamento das vacinas para transporte, assim como o acionamento do datalogger, devendo comunicar, imediatamente, qualquer ocorrência que ponha em risco a integridade do insumo a ser transportado. A Contratada deverá manter um escritório dentro do armazém.

3.7.7. A CONTRATADA deverá disponibilizar tecnologia de rastreamento da carga em tempo real, com perfil de acesso ao Ministério da Saúde.

3.7.8. A remuneração do serviço de transporte será realizada por frasco transportado. Ao final de cada mês, a CONTRATADA deverá enviar à CONTRATANTE, de forma eletrônica, relatório com a quantidade de frascos transportados, destacando sua origem, destino, modal e sendo descontado o valor de voo solidário (caso ocorra), para fins de verificação e autorização de faturamento. O relatório deverá ser consolidado no TMS - Sistema de Gerenciamento de Transporte da CONTRATADA, ao qual a CONTRATANTE terá acesso.

3.8. REQUISITOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO PARA O SERVIÇO DE TRANSPORTE

3.8.1. Utilização de Software TMS, integrado à torre de controle logística disponibilizada pelo MS ou pela empresa CONTRATADA, ou utilizados de forma isolada, com o objetivo de obter, armazenar e processar dados de todos os processos da cadeia de suprimento dos IES, 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.

3.8.2. As empresas deverão realizar o cadastro das tarifas e das taxas do contrato no TMS, sendo esta a base para o faturamento.

3.8.3. O TMS deverá prover: acompanhamento do andamento das entregas de forma online, controle de cargas e relatórios de entrega, emissão de conhecimento e manifestos de cargas, realização do faturamento de acordo com as tarifas e taxas cadastradas, controle de indicadores de níveis de serviço pré-cadastrados. A CONTRATADA para o serviço de transporte deverá prover acompanhamento do controle de temperatura durante o transporte dos IES refrigerados e coordenar com a empresa CONTRATADA para o serviço de armazenagem, o acesso as informações e a integração das ferramentas de tecnologia da informação, para obter os dados de temperatura dos dataloggers.

3.8.4. Com o objetivo de integração das atividades e visualização em tempo real das informações de seus insumos, o MS deverá ter um perfil de acesso ao Software TMS para poder consultar e interagir com os itens de sua propriedade em transporte, inclusive com a inserção da requisição de transporte e visualização prévia dos valores envolvidos para aprovação. A CONTRATADA deverá possuir sistema de rastreamento por georreferenciamento de sua frota em tempo real.

3.8.5. A CONTRATADA para os serviços de transporte deverá prover a interoperabilidade do seu software TMS com o Sistema de Gerenciamento de Armazéns (WMS) utilizado pela empresa CONTRATADA para o serviço de armazenagem ou qualquer outro software da CONTRATANTE utilizado para esta finalidade, no momento em que for solicitado.

3.8.6. A CONTRATADA deverá disponibilizar portal de consulta, por meio da internet, para o acompanhamento e controle das operações realizadas, incluindo a impressão de relatórios no formato PDF e permitir a exportação dos relatórios em formato de planilha eletrônica. As informações deverão ser atualizadas com a periodicidade mínima de um dia (input diário), sendo, preferencialmente, atualizadas online (no momento da sua realização).

3.8.7. O portal de consulta deve permitir visualização de dados relativos à coleta e transporte das cargas, incluindo, mas não se limitando, ao número da Nota Fiscal/Fatura, nome do SKU, quantidade de cada SKU, peso em kg (quilograma), cubagem, data e horário de coleta, status de entrega, localização do veículo, data e horário de entrega.

3.8.8. A CONTRATADA deverá possuir sistema de rastreamento via satélite dos veículos, permitindo a localização geográfica em tempo real do veículo, assim como o bloqueio e travamento das portas.

3.9. PLANO DE INTEGRAÇÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

3.9.1. Até 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, a CONTRATADA para os serviços de TRANSPORTE deverá 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.

3.9.2. A responsabilidade pela apresentação do documento será compartilhada igualmente por pelas empresas responsáveis pelo transporte e armazenagem 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.

3.10. REQUISITOS DA MÃO DE OBRA E FARMACÊUTICO TÉCNICO RESPONSÁVEL PARA O SERVIÇO DE TRANSPORTE

3.10.1. 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 transporte de medicamentos, 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.

3.10.2. 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 expedição e transporte. O responsável técnico poderá delegar tarefas, mas não suas responsabilidades.

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

- a) orientar a adequação do transporte, visando ao cumprimento da legislação sanitária em vigor e das boas práticas de transporte, assim como a qualificação dos agentes de cargas ou transportadoras parceiras;
- b) elaborar, organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte do imunizante e Procedimentos Operacionais Padrão – POP para todas as atividades desenvolvidas, os quais devem ser disponibilizados à CONTRATANTE para validação e eventuais ajustes no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir do início das atividades.

3.10.4. 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.

3.10.5. 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.

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

3.10.7. 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.

3.10.8. 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.

3.10.9. Na hipótese de suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou furto, roubo ou extravio da vacina 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.

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

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

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

3.11. PLANO DE INTEGRAÇÃO GERAL DAS ATIVIDADES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

3.11.1. 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 armazenamento e distribuição, com uso intensivo de ferramentas de tecnologia da informação.

3.11.2. 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.

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

3.11.4. 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.

3.11.5. 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.

3.11.6. 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.

3.11.7. 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.

3.11.8. 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:

3.11.8.1. 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;

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

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

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

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

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

3.11.9. 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.

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

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

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

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

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

3.11.9.1.5. 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;

3.11.9.1.6. 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;

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

3.11.9.1.8. 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.

3.11.10. 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:

3.11.10.1. descrição do empreendimento ou atividade;

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

- 3.11.10.3. 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;
- 3.11.10.4. explicitação dos responsáveis por cada etapa do gerenciamento de resíduos sólidos;
- 3.11.10.5. definição dos procedimentos operacionais relativos às etapas do gerenciamento de resíduos sólidos sob responsabilidade do gerador;
- 3.11.10.6. identificação das soluções consorciadas ou compartilhadas com outros geradores;
- 3.11.10.7. ações preventivas e corretivas a serem executadas em situações de gerenciamento incorreto ou acidentadas;
- 3.11.10.8. 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;
- 3.11.10.9. se couber, ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, na forma do Art. 31 da Lei nº 12.305/2010;
- 3.11.10.10. medidas saneadoras dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos;
- 3.11.10.11. periodicidade de sua revisão, observado, se couber, o prazo de vigência da respectiva licença de operação a cargo dos órgãos do Sisnama.
- 3.11.11. 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.
- 3.11.12. 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.
- 3.11.13. 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.
- 3.12. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual de 5% (cinco por cento) 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.
- 3.14. **AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO**
- 3.14.1. A avaliação da execução do objeto utilizará indicadores de qualidade, conforme descrito abaixo, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
- não produzir os resultados, deixar de executar ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
 - deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 3.14.2. A aferição da execução contratual, para fins de pagamento, considerará os critérios do Indicador de Transporte.
- 3.14.3. Nos termos do item 1 do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a CONTRATADA:
- não produziu os resultados acordados;
 - deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida; e/ou
 - deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 3.14.4. Indicadores:

Indicador de Transporte	Meta
Pedidos agendados junto às secretarias estaduais de saúde dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas a contar do recebimento do pedido	98%
Pedidos entregues sem excursão de temperatura	99%
Pedidos entregues sem avarias	99%
Pedidos entregues sem divergência	99%
Pedidos entregues sem extravio	99%
Resposta aos chamados abertos no portal da CONTRATADA oferecidas em até 5 (cinco) dias corridos	90%
Inserção do comprovante de recebimento devidamente assinado pelo estado lançado na ferramenta eletrônica (TMS) em no máximo de 5 dias corridos, após registro da entrega do insumo.	98%

- 3.14.5. 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
Transporte	Mensal	%	100% a 98%	0%
Transporte	Mensal	%	97% a 95%	5%
Transporte	Mensal	%	igual ou menor que 94%	10%

- 3.14.6. O percentual de glosa será aplicado sobre o valor total devido no mês do serviço de Transporte, de acordo com cada indicador.
- 3.14.7. Os percentuais serão sempre arredondados para números inteiros, para maior ou para menor, de acordo com a última casa decimal.
- 3.14.8. Como se trata de continuidade do serviço, não será concedido pela CONTRATANTE à CONTRATADA um prazo de carência para início do desconto das glosas, a título de curva de aprendizado.

3.14.9. A CONTRATADA deverá entregar à CONTRATANTE, relatório consolidado das metas atingidas no mês, nos indicadores de armazenagem e de transporte, conforme modelo disponibilizado pela fiscalização do contrato, acompanhado dos relatórios do TMS que deram suporte as informações, no momento da entrega da fatura para pagamento.

3.14.10. 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, conforme previsto em edital.

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. 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:

4.1.2. 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.

4.1.3. 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.

4.1.4. 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

4.2. Não se aplica a presente contratação

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

4.3. Não se aplica a presente contratação

Da exigência de carta de solidariedade

4.4. Não se aplica a presente contratação

Subcontratação

4.5. É permitida a subcontratação parcial do objeto do serviço de transporte, nos limites necessários à satisfatória execução do contrato e admitidos pelas práticas habituais de mercado, observadas, também, as seguintes condições:

4.5.1. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal do objeto da contratação.

4.5.2. No serviço de transporte, a subcontratação fica limitada a formação de parcerias logísticas e/ou comerciais pela CONTRATADA com outras empresas, devendo ser observadas as regras estabelecidas para o Operador de Transporte Multimodal, de acordo com a Lei nº 9.611, de 1998, regulamentada pelo Decreto nº 3.411, de 2000;

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

Garantia da contratação

4.6. 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.

4.7. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias úteis após a assinatura do contrato.

4.8. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

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

Vistoria

4.10. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Execução

5.1. O início da execução do objeto se dará imediatamente após a assinatura do contrato.

5.2. O prazo de execução dos serviços será de 12 meses, contados da data de sua assinatura. A execução contratual observará as rotinas estabelecidas neste Termo de Referência.

Local e horário da prestação dos serviços

5.3. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Rua Manoel Borba Gato, 100, Guarulhos-SP.

5.4. Os serviços serão prestados no seguinte horário: 24 horas por 7 dias da semana.

Rotinas a serem cumpridas

5.5. As rotinas a serem cumpridas estão descritas nos requisitos dispostos na descrição da solução como um todo disponível neste Termo de Referência.

Materiais a serem disponibilizados

5.6. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades necessárias para o atendimento à prestação do serviço com qualidade e seguindo os critérios já estabelecidas neste Termo de Referência, promovendo sua substituição quando necessário. Excetua-se desse rol, os materiais de responsabilidades exclusivos da empresa de armazenagem.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.7. A demanda do órgão tem como base as características descritas a seguir.

5.8. O Contrato de transporte prevê uma distribuição de 3.144.067 frascos. A metodologia de cobrança será em frascos, respeitando, para ambos os casos, o fator de embalagem.

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.

Distribuição de Vacinas Pfizer no Período de 01/07/2022 a 31/07/2023			
UF Entidade/Destinatário	UF	Unidade de Medida	Qtd Entregue
ACRE	AC	Frascos	50.865
ALAGOAS	AL	Frascos	126.126
AMAZONAS	AM	Frascos	333.035
AMAPA	AP	Frascos	63.755
BAHIA	BA	Frascos	1.187.900
CEARA	CE	Frascos	648.402
DISTRITO FEDERAL	DF	Frascos	179.407
ESPIRITO SANTO	ES	Frascos	202.421
GOIAS	GO	Frascos	422.298
MARANHAO	MA	Frascos	537.105
MINAS GERAIS	MG	Frascos	1.436.069
MATO GROSSO DO SUL	MS	Frascos	167.726
MATO GROSSO	MT	Frascos	250.695
PARA	PA	Frascos	466.685
PARAIBA	PB	Frascos	324.142
PERNAMBUCO	PE	Frascos	713.692
PIAUI	PI	Frascos	283.757
PARANA	PR	Frascos	841.962
RIO DE JANEIRO	RJ	Frascos	1.340.683
RIO GRANDE DO NORTE	RN	Frascos	294.066
RONDONIA	RO	Frascos	146.848
RORAIMA	RR	Frascos	76.757
RIO GRANDE DO SUL	RS	Frascos	834.131
SANTA CATARINA	SC	Frascos	417.262
SERGIPE	SE	Frascos	182.345
SAO PAULO	SP	Frascos	3.771.862
TOCANTINS	TO	Frascos	74.872
	Total	Frascos	15.374.868

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. Os procedimentos de transição e finalização do contrato constituem-se das seguintes etapas:

- Alinhamento de cronograma de transição;
- comunicação aos destinatários sobre a conclusão da prestação dos serviços;
- disponibilização de todo banco de dados gerado no TMS durante a execução contratual.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA "F" DA LEI Nº 14.133/21)

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

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

6.12. 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 apazadas, 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 à sede da empresa e emissão de relatório;

6.17.2. Visitas 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 ultrapassem 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 anotarà 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 DE PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto no Apêndice I.

7.1.1. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.1.1.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.3. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os critérios estabelecidos no Apêndice VIII

Do recebimento

7.4. 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).

7.5. 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.

7.6. 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).

7.7. 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)

7.8. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.9. 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.

7.9.1. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último;

7.9.2. 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.

7.9.3. 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)

7.9.4. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.9.5. 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.

7.10. Quando a fiscalização for exercida por um 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.

7.11. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e conseqüente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.11.1. 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 atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento (art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.11.2. 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;

7.11.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.11.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.11.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.12. 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.

7.13. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.14. 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

7.15. 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.

7.16. 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.

7.17. 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:

7.17.1. o prazo de validade;

7.17.2. a data da emissão;

7.17.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.17.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.17.5. o valor a pagar; e

7.17.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17.7. 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;

7.18. 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.

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

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. 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.

7.23. 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

7.24. 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.

7.25. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

7.28.1. 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.

7.28.2. 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

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

Cessão de crédito

7.30. 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.

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

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

7.32. 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.

7.33. 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.

7.34. 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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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 nº 14.133/2021.

Regime de execução

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

Exigências de habilitação

8.3. 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>)*

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 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.

8.5. 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.

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

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

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

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

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

8.11. 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.

8.12. 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.

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

Habilitação jurídica

8.14. **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;

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

8.16. **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>;

8.17. **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;

8.18. **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](#).

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

8.20. **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

8.21. **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](#).

8.22. Ato de autorização para o exercício da atividade de transporte 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.25. 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.

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

8.27. 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](#);

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

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

8.30. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

8.31. 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

8.32. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede da empresa, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

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

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

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

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

8.34.3. 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.

8.34.4. 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.

8.35. Caso a empresa 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 contratação.

8.36. As empresas criadas no exercício financeiro da contratação 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).

8.37. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pela empresa.

Qualificação Técnica

8.38. Declaração de que a empresa tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

8.39. 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.

8.40. Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional Conselho Regional de Administração e Conselho Regional de Farmácia, em plena validade;

0.0.1. 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.

8.41. 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.

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

8.42.1. Transporte de vacinas da fabricante Pfizer no range de temperatura de -90°C a -60°C;

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

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

8.42.4. 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.

8.42.5. Prova de atendimento aos requisitos de Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE), Boas Práticas de Distribuição de Armazenagem, previstos, respectivamente, na RDC nº 16/2014 e RDC 430/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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

8.43.1. 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;

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

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

8.43.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

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

8.43.6. 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;

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

8.44. A empresa deverá ainda apresentar o seguinte rol de documentos:

Documentos
Licenciamento (alvará) de funcionamento da empresa

Licença de Operação ou Certificado de Dispensa emitido pelo Órgão Ambiental Estadual ou Federal
Licenciamento Sanitário que contemple Insumos Farmacêuticos / Medicamentos e Correlatos
Certificado de Vistoria Veicular (Isotérmico/Refrigerado) emitido pela Vigilância Sanitária (VISA) ou, na ausência de emissão pela VISA, deverão ser apresentados documentos que atestem que os veículos estão munidos dos equipamentos necessários e devidamente calibrados para a manutenção das condições específicas para o transporte isotérmico/refrigerado
Autorização de Funcionamento para Transportar 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
Registro Nacional de Transportes Rodoviários de Carga – RNTRC e de Operador de Transporte Multi modal – OTM
Declaração emitida pelo fornecedor de Tecnologia de Sistema de Gerenciamento de Transportes – TMS, informando que é contratado pela empresa contratante
Manual das Boas Práticas de Transporte 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 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
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

9. **ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 8.257.869,25 (oito milhões, duzentos e cinquenta e sete mil oitocentos e sessenta e nove reais e vinte e cinco centavos), conforme custos unitários apostos no Relatório 0038608883.

10. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União, no Programa de Trabalho 10.305.5123.20YE, Plano Orçamentário 0007, Plano de Trabalho Resumido 234505, conforme Despacho 0039056542.

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

MANOEL ELEUTÉRIO NETO

Integrante Técnico da Equipe de Planejamento da Contratação

JONAS DE MELO MENEZES

Integrante Técnico da Equipe de Planejamento da Contratação

KATIANE RODRIGUES TORRES

Coordenadora-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Manoel Eleutério Neto, Administrador(a)**, em 15/03/2024, às 17:56, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Katiane Rodrigues Torres, Coordenador(a)-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 15/03/2024, às 17:57, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jonas de Melo Menezes, Agente Administrativo**, em 15/03/2024, às 18:40, 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 **0039524907** e o código CRC **2FAC1028**.