



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do produto abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida
1	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 23 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR0439668	60.000.000	Unidade
2	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 22 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR0439669	180.000.000	Unidade
3	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 24 G X 3/4", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	BR0439671	60.000.000	Unidade
4	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 26 G X 1,2", COMPONENTE ADICIONAL: C, SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR,32, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	BR 439677	31.201.012	Unidade

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimado de execução da ARP	Quantitativo Total
1	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 23 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID	10.000.000 unidades até 30 dia após assinatura da ARP	60.000.000
			10.000.000 unidades até 90 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 150 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 180 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 210 dia após assinatura da ARP	
2	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 22 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID	20.000.000 unidades até 30 dia após assinatura da ARP	180.000.000
			20.000.000 unidades até 90 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 150 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 180 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 210 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 240 dia após assinatura da ARP	

			10.000.000 unidades até 270 dia após assinatura da ARP	
			20.000.000 unidades até 290 dia após assinatura da ARP	
			30.000.000 unidades até 290 dia após assinatura da ARP	
			30.000.000 unidades até 320 dia após assinatura da ARP	
3	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 24 G X 3/4", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID	10.000.000 unidades até 30 dia após assinatura da ARP	60.000.000
			10.000.000 unidades até 90 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 150 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 180 dia após assinatura da ARP	
			10.000.000 unidades até 210 dia após assinatura da ARP	
4	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 26 G X 1,2", COMPONENTE ADICIONAL: C, SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR,32, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID	5.000.000 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	31.201.012
			5.000.000 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			5.000.000 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
			6.000.000 unidades até 120 dias após assinatura da ARP	
			10.201.012 unidades até 150 dias após assinatura da ARP	

1.2.1. Os quantitativos e prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto:

Item 1. CATMAT 439668 – SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 23 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.

Item 2. CATMAT 439669 - SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 22 G X 1", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.

Item 3. CATMAT439671- SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 24 G X 3/4", ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.

Item 4. CATMAT 439677 - SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, TIPO VEDAÇÃO: ÊMBOLO DE BORRACHA, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA: C, AGULHA 26 G X 1,2", COMPONENTE ADICIONAL: C, SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR,32, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.

1.4. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 25% (vinte e cinco por cento).

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. As ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e têm por objetivo eliminar, erradicar e controlar as doenças imunopreveníveis no território brasileiro.

2.2. Fundamenta-se, juridicamente, a aquisição do imunobiológico:

2.2.1. Lei nº 8.080, de 19/09/1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

2.2.2. Lei nº 6.259, de 30/10/1975, responsável pela criação do PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976. Tais instrumentos, em consonância, objetivam a proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos. Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais;

2.2.3. Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28/09/2017, Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Fundamenta-se a aquisição centralizada com base nesta Portaria.

2.2.4. Lei nº 8.666/93 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

2.2.5. Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

2.2.6. Decreto nº. 10.024 de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

2.2.7. Decreto nº. 7.892 de 23/01/2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência (Sei. 0016730712)

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência (Sei. 0016730712).

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

6.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar 10 amostras do item cotado pela empresa.

6.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 10 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

6.3. As amostras deverão ser entregues das **08:00 as 18:00** na Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, situada no SRTVN Quadra 701, Via W 5 Norte, Lote D Edifício PO700 – 6º andar. CEP: 70719-040 - Brasília/DF- Brasil

6.3.1. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

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

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

6.4. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

6.5. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

6.6. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

6.7. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

6.8. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 5 dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos indicados a seguir:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado	Data máximas planejadas para entrega
1	1ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	28/02/2021
		2ª	10.000.000	60 dias após assinatura do contrato	31/03/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	30/04/2021
	2ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/05/2021
		2ª	10.000.000	60 dias após assinatura do contrato	30/06/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	31/07/2021
2	1ª execução	1ª	20.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/12/2021
		2ª	20.000.000	60 dias após assinatura do contrato	31/01/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	28/02/2021
		4ª	10.000.000	1200 dias após assinatura do contrato	31/03/2021
	2ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	30/04/2021
		2ª	10.000.000	60 dias após assinatura do contrato	31/05/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	30/06/2021
		4ª	10.000.000	120 dias após assinatura do contrato	31/07/2021
	3ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/08/2021
		2ª	30.000.000	60 dias após assinatura do contrato	30/09/2021
		3ª	30.000.000	90 dias após assinatura do contrato	31/10/2021
3	1ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	28/02/2021
		2ª	10.000.000	60 dias após assinatura do contrato	31/03/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	30/04/2021
	2ª execução	1ª	10.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/05/2021
		2ª	10.000.000	60 dias após assinatura do contrato	30/06/2021
		3ª	10.000.000	90 dias após assinatura do contrato	31/07/2021

4	1ª execução	1ª	5.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/12/2021
		2ª	5.000.000	60 dias após assinatura do contrato	31/01/2021
		3ª	5.000.000	90 dias após assinatura do contrato	28/02/2021
	2ª execução	1ª	6.000.000	30 dias após assinatura do contrato	31/03/2021
		2ª	10.201.012	60 dias após assinatura do contrato	30/04/2021

7.2. A entrega dos bens deverá ocorrer na:

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

7.3. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

7.3.1. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido 25% do prazo de validade do produto, conforme seu registro na Anvisa.

7.3.1.1. O prazo de validade do produto deverá ser de, no mínimo, 5 (cinco) anos.

7.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

7.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

7.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

7.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.6. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

7.8. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012.

7.9. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

7.10. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

7.11. A empresa deverá entregar em cada local juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

7.11.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações no Diário Oficial da União;

7.11.2. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, de acordo com as RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019 e RDC nº 360 de 27 de março de 2020, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

7.11.3. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

7.11.4. Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado

8.2. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

8.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

8.4. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.

8.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

9.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

9.1.6. Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e ainda:

10.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

10.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

10.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.

10.1.9. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

10.1.10. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

10.1.11. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;

10.1.12. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

10.1.13. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

10.1.14. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

10.1.15. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

10.1.16. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo.

10.1.18. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

10.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

13.1. Nos termos do art. 67, da Lei nº 8.666 de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

13.2. O recebimento de material de valor superior a **R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)** será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

13.3. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.4. O representante da Administração anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

13.5. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

13.5.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

13.5.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

13.5.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

13.5.4. Controlar a vigência dos contratos;

13.5.5. Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;

13.5.6. Encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

13.5.7. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

14. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

14.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

14.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

14.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

14.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

14.1.5. Cometer fraude fiscal;

14.1.6. Não manter a proposta.

14.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

14.2.1. Advertência; por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

14.2.2. Multa moratória de 0,15% (quinze centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

14.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

14.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

14.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

14.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

14.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

14.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que

14.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

14.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

14.5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

14.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

14.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

14.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. **OBSERVAÇÕES GERAIS**

15.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

15.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

15.3. O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

15.4. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias, Estadual ou Municipal.

15.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

15.6. Em atendimento ao disposto no OFÍCIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS de 07 de julho de 2020 e considerando a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, de 10 de janeiro de 2019 que "*Dispõe sobre **Plano Anual de Contratações** de bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e sobre o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações*", visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o item consta no PAC 2020".

15.7. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020-2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

- **Programa:** 5023 - Vigilância em Saúde.
- **Objetivo:** 1200 - Reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle.
- **Meta:** 052K - Adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme a programação anual.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 16/09/2020, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/09/2020, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0016730834** e o código CRC **73428F70**.