



Ministério da Saúde

TERMO DE REFERENCIA

1. DO OBJETO

1.1. Este Ministério da Saúde solicita a aquisição dos itens abaixo, por meio de Dispensa de Licitação, em conformidade com o art. 4º, da Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1		VENTILADOR PULMONAR MICROPROCESSADO COM CAPACIDADE DE VENTILAR PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS	UNIDADE	15.000
2		VENTILADOR ELETRÔNICO PORTÁTIL MICROPROCESSADO	UNIDADE	15.000
3		CAMA FOWLER MOTORIZADA COM ELEVÇÃO	UNIDADE	5.000

1.2. Da descrição técnica dos objetos (características mínimas exigidas):

1.2.1. VENTILADOR PULMONAR MICROPROCESSADO COM CAPACIDADE DE VENTILAR PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS

VENTILADOR MECÂNICO MICROPROCESSADO; COM TELA GRÁFICA COLORIDA; PARA USO EM PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS; QUE PERMITA SUPORTE VENTILATÓRIO INVASIVO E NÃO INVASIVO COM COMPENSAÇÃO DE VAZAMENTO. MODOS VENTILATÓRIOS: VOLUME CONTROLADO, PRESSÃO CONTROLADA, ASSISTIDO/CONTROLADO (A/C), VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV), VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA (CPAP), PRESSÃO DE SUPORTE, ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA QUE PERMITA VENTILAÇÕES ESPONTÂNEAS EM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO DISTINTOS DE FORMA SINCRONIZADA, ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA ASSISTIDA/CONTROLADA QUE PERMITA VENTILAR À PRESSÃO CONTROLADA COM VOLUME CORRENTE ALVO, ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA ESPONTÂNEA QUE PERMITA VENTILAR À PRESSÃO COM VOLUME CORRENTE ALVO. DEVERÁ APRESENTAR NO MÍNIMO OS SEGUINTE PARÂMETROS AJUSTÁVEIS ATRAVÉS DE BOTÕES E/OU TECLAS: VOLUME CORRENTE, FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA, PRESSÃO INSPIRATÓRIA, PRESSÃO DE SUPORTE, PEEP COM CAPACIDADE DE ALCANÇAR O VALOR DE 45CMH₂O, TEMPO INSPIRATÓRIO, FLUXO CONTROLADO COM CAPACIDADE DE ALCANÇAR O VALOR DE 150LPM, FIO₂ COM CAPACIDADE DE AJUSTAR VALORES ENTRE 21% E 100%, SENSIBILIDADE EXPIRATÓRIA COM CAPACIDADE DE ALCANÇAR O VALOR DE 45% DO FLUXO INSPIRATÓRIO. ESPONTÂNEO, CONTROLE DO

TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME), SENSIBILIDADE INSPIRATÓRIA (TRIGGER) A FLUXO DE 0.2 A 9L/MIN E/OU A PRESSÃO DE -0.5 A -15CMH₂O. DEVERÁ POSSUIR: PAUSA INSPIRATÓRIA e PAUSA EXPIRATÓRIA, VENTILAÇÃO DE APNÉIA PROGRAMÁVEL PARA OS MODOS ESPONTÂNEOS, MECANISMO MISTURADOR AR/OXIGÊNIO INCORPORADO INTERNAMENTE AO VENTILADOR, TELA GRÁFICA COLORIDA COM DIMENSÃO NÃO INFERIOR A 12 POLEGADAS, SENSOR DE FLUXO PERMANENTE E INCORPORADO INTERNAMENTE AO VENTILADOR. MONITORIZAÇÃO DOS SEGUINTE PARÂMETROS ATRAVÉS DE MOSTRADORES ALFANUMÉRICOS: VOLUME CORRENTE EXPIRADO, VOLUME MINUTO ESPONTÂNEO, RESISTÊNCIA ESTÁTICA, COMPLACÊNCIA ESTÁTICA, PRESSÃO MÁXIMA, PRESSÃO MÉDIA, PRESSÃO DE PLATEAU, PEEP, FREQUÊNCIA, RELAÇÃO I:E FIO₂, AUTO-PEEP, PEEP TOTAL, ALARMES ÁUDIOVISUAIS PARA AS SEGUINTE OCORRÊNCIAS: ALTA E BAIXA PRESSÃO DE VIAS AÉREAS, ALTO E BAIXO VOLUME CORRENTE, ALTA FREQUÊNCIA, APNÉIA, FIO₂, VENTILADOR INOPERANTE, FALHA DE ENERGIA, BATERIA BAIXA. BATERIA INTERNA: RECARREGÁVEL COM CAPACIDADE MÍNIMA PARA 30 MINUTOS DE FUNCIONAMENTO. TENSÃO ELÉTRICA DE 110V/60 HZ, COM COMUTAÇÃO AUTOMÁTICA PARA BATERIA. PERMITINDO MONTAGENS EM PEDESTAL PRÓPRIO, E EM PAREDES. O VENTILADOR POSSUI TELA GRÁFICA QUE PERMITA A DIFERENCIAÇÃO DE TODAS AS FASES DO CICLO CONTROLADO E ESPONTÂNEO; O VENTILADOR DEVE POSSUIR VÁLVULA EXPIRATÓRIA QUE PERMITA O CONTROLE AUTOMÁTICO DE PRESSÕES INDESEJÁVEIS QUE OCORREM DEVIDO À DEMANDA ESPONTÂNEA DO PACIENTE DURANTE OS CICLOS CONTROLADOS; O VENTILADOR DEVE POSSUIR MODO DE ESPERA (STAND-BY), O VENTILADOR DEVE APRESENTAR CAPACIDADE PARA ATUALIZAÇÃO DE DEVE POSSUIR SISTEMA DE AUTO- DIAGNÓSTICO QUE FAÇA A COMPENSAÇÃO DA COMPLACÊNCIA E A VERIFICAÇÃO DE VAZAMENTO DO CIRCUITO DO PACIENTE; COMO TAMBÉM, O DIAGNÓSTICO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO. DEVE POSSUIR INDICADOR DE HORAS DE OPERAÇÃO PARA CONTROLE DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA. O VENTILADOR DEVE POSSUIR RECOMENDAÇÃO FORMAL PARA REALIZAÇÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA EM PERÍODO NÃO INFERIOR A 5.000 HORAS; O VENTILADOR DEVE POSSUIR SOFTWARE DE INTERFACE COM O USUÁRIO NO IDIOMA PORTUGUÊS.

1.2.2. VENTILADOR ELETRÔNICO PORTÁTIL MICROPROCESSADO

VENTILADOR ELETRÔNICO PORTÁTIL MICROPROCESSADO, COM TELA GRÁFICA DE NO MÍNIMO DE 5", VOLUMÉTRICO E PRESSOMÉTRICO PARA EMERGÊNCIA E TRANSPORTE; APLICAÇÃO: TRANSPORTE INTRA/EXTRA HOSPITALAR E ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA; PACIENTES: ADULTOS E PEDIÁTRICOS; MODALIDADES MÍNIMAS: VCV, PCV, PSV, CPAP, SIMV-V, SIMV-P. INDICAÇÃO DO NÍVEL DE CARGA DA BATERIA, APRESENTAÇÃO DE PELO MENOS UMA CURVA GRÁFICA. AJUSTE DE PARÂMETROS PARA PELO MENOS VOLUME CORRENTE, PRESSÃO INSPIRATÓRIA, PRESSÃO DE SUPORTE, PEEP, SENSIBILIDADE A FLUXO OU PRESSÃO E AJUSTE DE FIO₂ DE PELO MENOS 50% A 100%. PARÂMETROS MONITORADOS: PRESSÃO DE PICO, PEEP, VOLUME CORRENTE, VOLUME MINUTO, FIO₂ E FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA. DISPARO INSPIRATÓRIO MANUAL, PAUSA INSPIRATÓRIA. ALARMES: FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÁXIMA, VOLUME MINUTO MÁXIMO E MÍNIMO, PRESSÃO MÁXIMA E MÍNIMA, APNEIA, FIO₂, BATERIA BAIXA. BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL COM DURAÇÃO MÍNIMA DE 4 HORAS. EQUIPAMENTO COM PESO MÁXIMO DE 8 KG (SEM ACESSÓRIOS). ACESSÓRIOS: 2 CIRCUITOS PACIENTE AUTOCLAVÁVEL COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO, 2 VÁLVULAS DE EXALAÇÃO E CABO DE ALIMENTAÇÃO.

1.2.3. CAMA FOWLER MOTORIZADA COM ELEVAÇÃO

LEITO HOSPITALAR PARA INTERNAÇÃO COM ARTICULAÇÃO ELÉTRICA COMPLETA: SUBIR-BAIXAR, CABEÇA, JOELHOS, INCLINAÇÃO DOS PÉS, TRENDELEMBURG E TRENDELEMBURG REVERSO, POSIÇÃO CADEIRA, ATRAVÉS DE MOTORES DC; COMANDOS ELÉTRICOS EMBUTIDOS NAS GRADES LATERAIS, NOS LADOS EXTERNO E INTERNO PARA USO DA ENFERMAGEM E DO PACIENTE, CONTROLE DE BLOQUEIO DOS COMANDOS ELÉTRICOS, QUATRO GRADES LATERAIS ARTICULÁVEIS REBATÍVEIS, POSIÇÃO CADEIRA ATRAVÉS DE UM ÚNICO COMANDO, POSIÇÃO PARA EGRESSO DO PACIENTE, POSSUI MECANISMO ANTI-CISALHAMENTO QUE EVITE QUE O QUADRIL DO PACIENTE DESLIZE DURANTE A ELEVAÇÃO DA CABECEIRA; POSSUI COMANDO MECÂNICO E INSTANTÂNEO QUE RETORNA O LEITO NA POSIÇÃO HORIZONTAL EM CASOS DE ATENDIMENTO DE PARADAS CÁRDIO- RESPIRATÓRIAS; FUNÇÃO AUTO CONTORNO ONDE OS JOELHOS ELEVAM QUANDO A ELEVAÇÃO DA CABECEIRA É ACIONADA PARA EVITAR QUE O PACIENTE DESLIZE SOBRE O LEITO DURANTE A ELEVAÇÃO; BOTÃO QUE RETORNA A CAMA NA POSIÇÃO PLANA; FREIO CENTRALIZADO DAS RODAS ATRAVÉS DE UMA BARRA; PROTETORES CONTRA IMPACTO NAS QUATRO PONTAS DO LEITO; POSSUI GANCHOS LATERAIS PARA COLOCAÇÃO DE BOLSAS E DISPOSITIVOS URINÁRIOS; PEDAL COM POSIÇÃO QUE TRAVA UMA DAS RODAS PARA FACILITAR DIRIGIBILIDADE DO LEITO DURANTE TRANSPORTE; INDICADOR VISUAL SE O LEITO NÃO ESTIVER NA POSIÇÃO MAIS BAIXA; ALARME DE FREIO; RODAS COM 15 CM DE DIÂMETRO; RETENTOR DE COLCHÃO AJUSTÁVEL, PONTOS PARA FIXAÇÃO DE SUPORTE DE SORO NAS QUATRO PONTAS DO LEITO; PAINÉIS DE CABECEIRA E "PESEIRA" EM PLÁSTICO MOLDADO DE ALTA RESISTÊNCIA COM TRAVAS PARA FIXAÇÃO, POSSUI EXTENSÃO DO LEITO.

MANUAL DE NO MÍNIMO 15 CM; INDICADOR DE ÂNGULO DE CABECEIRA E DE TRENDELEMBURG; BATERIA DE RESERVA, GRADES LATERAIS DESENHADAS EM CONFORMIDADE COM OS PADRÕES INTERNACIONAIS DE CAMAS HOSPITALARES EN 60601-2-52;

LARGURA TOTAL DO LEITO COM AS GRADES ELEVADAS DE APROXIMADAMENTE 99,5 CM, COMANDO DE TRENDELENBURG E REVERSO TRENDELENBURG 17º, INCLINAÇÃO DO JOELHO 28°, COMPRIMENTO MÍNIMO DO LEITO 218 CM, ESTENDÍVEL PARA 238 CM; ALTURA MÍNIMA = 40 CM E ALTURA MÁXIMA = 80 CM; CARGA DE TRABALHO SEGURA = 250 KG; ACOMPANHA: 01 SUPORTE DE SORO E COLCHÃO DE ESPUMA COM DENSIDADES DIFERENTES PARA REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO EXERCIDA PELO PACIENTE CONFORME AS QUATRO ZONAS DO CORPO PARA AUXILIAR NA PREVENÇÃO DE ESCARAS. ESPUMA REFORÇADA E RÍGIDA EM TODA LATERAL DO COLCHÃO PARA FACILITAR ENTRADA E SAÍDA DO PACIENTE, MANTÊ-LO CENTRALIZADO AO LEITO E EVITAR DESGASTE E DEFORMAÇÃO. TECIDO BACTERIOSTÁTICO E NÃO INFLAMÁVEL. CAPA EM POLIURETANO BIDIRECIONAL COM COSTURA DE ALTA FREQUÊNCIA.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

No final de dezembro de 2019 foi descoberto o Novo Corona vírus (nCoV-2019), um novo agente da família de vírus denominada Corona vírus, que causa infecção respiratória. Inicialmente foram registradas ocorrências de casos na China, porém, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) 18 países já tiveram casos confirmados, com registro de 40,5 mil casos e 910 mortes. Organismos internacionais foram mobilizados, juntamente com a comunidade científica, para buscar respostas a respeito da prevenção, transmissão e tratamento desse novo tipo de Corona vírus.

Os indícios da transmissibilidade e do possível aumento e agravamento de casos enseja a ação do Ministério da Saúde, no cumprimento de sua função de dispor de condições para a proteção e recuperação da saúde da população brasileira, reduzindo enfermidades e controlando as doenças endêmicas e parasitárias, a fim de promover melhor qualidade de vida à população. Considerando a necessidade de fazer face a tal ameaça, as autoridades públicas brasileiras necessitaram planejar e executar, em caráter emergencial, uma resposta organizada e integrada, ao possível evento de contaminações com o nCoV-2019, e da repercussão negativa para a saúde da sociedade brasileira e para a saúde pública.

A necessidade de ações mitigadoras ao risco iminente se fundamenta em critérios técnicos tomando por base a progressão da doença e a transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento no cenário mundial. Diante desse contexto, foi editada pelo Presidente da República a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Corona vírus. Dentre as medidas de enfrentamento a serem adotadas nesse sentido estão o isolamento; a quarentena; a realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coletas de amostras clínicas, tratamentos médicos específicos

O enfrentamento de uma possível epidemia requer a normatização de procedimentos e orientações gerais através de protocolos, fluxogramas, diretrizes, recursos técnicos e materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos suspeitos, tal como os recursos avançados de suporte à vida: como Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Diante de tais ameaças, conforme boletins epidemiológicos atualizados no site eletrônico <http://plataforma.saude.gov.br/novocoronavirus/>, o Ministério da Saúde deverá agir oportunamente e promover a antecipação de ações que possibilitem que os serviços de saúde contribuam para que as políticas e as práticas internas possam minimizar a exposição da população a patógenos respiratórios, incluindo o novo Corona vírus. Conforme as informações atuais disponíveis, sugere-se que a via de transmissão pessoa a pessoa do nCoV-2019 se dá via gotículas respiratórias ou contato.

Inicialmente, as medidas a serem implementadas para prevenção e controle da disseminação do novo Corona vírus em serviços de saúde, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) incluem: uso máscara cirúrgica por profissionais e pacientes suspeitos; uso de gorro; óculos de proteção ou protetor facial; avental impermeável; e luvas de procedimento para os profissionais de saúde. Além disso, os profissionais de saúde deverão utilizar máscaras N95, FFP2, ou equivalente, ao realizar procedimentos geradores de aerossóis como por exemplo, intubação ou aspiração traqueal, ventilação não invasiva,

ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, indução de escarro, coletas de amostras nas traqueais e broncoscopias. Da mesma forma, todos devem fazer a higiene das mãos frequente com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica.

As medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas pelos profissionais que atuam nos serviços de saúde para evitar ou reduzir ao máximo a transmissão de microrganismos durante qualquer assistência à saúde realizada e garantir a saúde do trabalhador, mas deve haver a preparação da rede assistencial para “segunda onda”.

Na “segunda onda”, onde poderemos ter pessoas contaminadas em solo nacional, gera a necessidade de preparar o País para o enfrentamento de uma possível internação do aludido vírus em solo nacional. Assim, identificou-se a necessidade do aumento da disponibilidade de Leitos de Terapia Intensiva (UTI) apropriados para o cenário de contaminações pelo Novo Corona vírus, cuja disponibilidade está fundamenta em critérios técnicos tomando por base a evolução da doença e o seu impacto nos serviços de saúde.

Na esteira deste raciocínio, convém destacar a imperiosa necessidade da Administração em fazer a contratação descrita neste Termo de Referência, tendo como amparo o art. nº 4 da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020: “Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”, combinado com o do inciso IV, do art. 24, da Lei nº 8.666/93. A partir do comando exposto do inciso IV, para que justifique a dispensa de licitação por situação emergencial, foram estabelecidas as seguintes condições, cumulativamente:

- i. Ocorrência de situação de emergência ou calamidade pública;
- ii. Necessidade de urgência no atendimento da situação;
- iii. Existência de risco a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares;
- iv. Limitação da contratação emergencial à parcela necessária ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa.

A partir dos comandos legais destacados, verifica-se que a contratação em tela atende aos elementos condicionantes e ainda, apresenta vantajosidade para a Administração na medida em que possibilita a adoção das medidas de enfrentamento da situação emergencial, possibilitando a disponibilização de leitos especializados para tratamento médico específico, isolamento, promovendo a proteção da coletividade brasileira.

Cumpramos ressaltar ainda que as UTIs desempenham papel indispensável para o isolamento e contribui para a redução da letalidade da doença e que a contratação que se pretende realizar justifica-se pelo motivo de que, a despeito da maioria dos casos apresentar quadro clínico leve a moderado, sabe-se que uma parte evolui para graves complicações como pneumonia e Síndrome Respiratória Aguda Grave e requerem recursos avançados como assistência respiratória mecânica pois do contrário podem evoluir para o óbito. Cabe a cada país realizar o planejamento e preparação para o enfrentamento de possíveis casos em seu território.

3. DE ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

3.1. EMPRESAS NACIONAIS:

- 3.1.1. O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho.
- 3.1.2. Para fabricantes e distribuidoras, o prazo de entrega será de 30 (trinta) dias corridos.

3.2. EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

- 3.2.1. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 30 (trinta) dias corridos contado da autorização de embarque.
- 3.2.2. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.
- 3.2.3. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.
- 3.2.4. O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.
- 3.3. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.
- 3.4. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificadas, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca;
- 3.5. Incluir na nota fiscal/Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 3.6. A entrega será centralizada em Guarulhos-SP, no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, nos seguintes endereços:
 - 3.6.1. Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados) Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos –SP.
 - 3.6.2. Produtos Químicos (Praguicidas/Larvicidas/insumos relacionados) Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 18 B e 19, Município de Guarulhos –SP.
- 3.7. A entrega deverá ser agendada pelo endereço eletrônico (cglog.agendamento@saude.gov.br).
- 3.8. A data e o horário poderão ser sugeridos pelo fornecedor e serão atendidos de acordo com a disponibilidade do almoxarifado;
- 3.9. O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:
 - 3.9.1. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;
 - 3.9.2. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e
 - 3.9.3. Nota de empenho.

4. INDICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 0001/250005

Fonte: 10.122.5018.21C0.6500

Programa de Trabalho: POMP01

Elemento de Despesa: 33.90.39

5. DAS DOCUMENTAÇÕES

- 5.1. Poderão participar deste processo de aquisição interessados cujo ramo de atividade seja compatível com os objetos desta compra, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.
- 5.2. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da empresa detentora da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado a existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
 - a) SICAF;
 - b) Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>)
- 5.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica;
- 5.4. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações realçadas, sombreadas (principalmente as publicadas no diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação abaixo;
- 5.5. Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.

5.6. EMPRESA NACIONAL

5.6.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 5.6.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 5.6.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 5.6.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

5.7. EMPRESA ESTRANGEIRA

5.7.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA REPRESENTANTE LEGAL:

- 5.7.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 5.7.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 5.7.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, com exceção dos produtos dispensados de registro. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

5.7.2. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA ESTRANGEIRA

- 5.7.2.1. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o insumo, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

5.7.3. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA IMPORTAÇÃO

- 5.7.3.1. Para os insumos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:
- 5.7.3.2. Proforma Invoice com as seguintes informações:
- 5.7.3.3. Princípio ativo do medicamento;
- 5.7.3.4. Nome comercial;
- 5.7.3.5. Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);
- 5.7.3.6. Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
- 5.7.3.7. Preço unitário;
- 5.7.3.8. Preço total;
- 5.7.3.9. Valor do Frete;
- 5.7.3.10. Valor do Seguro;
- 5.7.3.11. Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);
- 5.7.3.12. Moeda negociada (dólar, euro, etc);
- 5.7.3.13. Peso líquido;
- 5.7.3.14. Peso bruto estimados;
- 5.7.3.15. Validade do produto / Lote;
- 5.7.3.16. Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);
- 5.7.3.17. Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;

- 5.7.3.18. Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;
- 5.7.3.19. País de procedência / origem do produto;
- 5.7.3.20. Incoterm: CIP;
- 5.7.3.21. Dados bancários para pagamento;
- 5.7.3.22. Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA;
- 5.7.3.23. Classificação NCM da mercadoria;
- 5.7.3.24. Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque.
- 5.7.3.25. Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações.
- 5.7.3.26. Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. NO CASO DE EMPRESA ESTRANGEIRA:

- 6.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;
- 6.1.2. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;
- 6.1.3. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;
- 6.1.4. Desembaraçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso.

6.2. NO CASO DE EMPRESA NACIONAL:

- 6.2.1. Efetuar o pagamento, através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega.

6.3. PARA TODOS OS CASOS:

- 6.3.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de referência;
- 6.3.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 6.3.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 6.3.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 6.3.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

- 6.3.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 6.3.7. Indicar o(s) servidor(es) responsável(is) como fiscal(is) do contrato;
- 6.3.8. Acompanhar a execução do contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, em especial por meio das seguintes ações: a) fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas; b) emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade; c) notificar a CONTRATADA quanto à qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais; d) controlar a vigência dos contratos; e) acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo; f) encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(s), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais; g) acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda;
- 7.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência 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;
- 7.3. 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);
- 7.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo de 10 dias corridos, contados da notificação, o objeto com avarias ou defeitos;
- 7.5. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 7.6. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do insumo, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;
- 7.7. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- 7.8. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

- 7.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 7.10. 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 ou 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 desta contratação;
- 7.11. Prestar, esclarecimentos a CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 7.12. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 7.13. 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;
- 7.14. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 7.15. 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.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos no Termo de Referência; sejam mantidas as demais cláusulas e condições deste Termo de Contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

9. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 9.1. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/93.
- 9.2. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

10. DO PAGAMENTO

- 10.1. **NO CASO DE EMPRESA ESTRANGEIRA:**

- 10.1.1. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor;
- 10.1.2. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada;
- 10.1.3. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor;

10.2. **NO CASO DE EMPRESA NACIONAL:**

- 10.2.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada, na Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF, que providenciará a autorização do Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com o artigo 40, inciso XIV, alínea “a” da Lei nº 8.666/93.

10.3. **PARA TODOS OS CASOS:**

- 10.3.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.
- 10.3.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 10.3.3. 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 10.3.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 10.3.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada

providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

- 10.3.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 10.3.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 10.3.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.
- 10.3.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 10.3.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.
- 10.3.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 10.3.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 10.3.12. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 10.3.13. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 10.3.13.1. A Contratada 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.
- 10.3.14. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:
- EM = I x N x VP, sendo:
- EM = Encargos moratórios;
- N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
- VP = Valor da parcela a ser paga.
- I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	I = (6 / 100) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	------------------------	--

11. DO REAJUSTE E ALTERAÇÕES

- 11.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.
- 11.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 11.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
- 11.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
- 11.5. Caso venha a ser comprovado, pelo CONTRATANTE, que a CONTRATADA tenha efetuado venda a União, Estados ou Municípios e Distrito Federal, de produtos idênticos aos que constituem objeto do presente Termo de Contrato, até o término das entregas, por preço inferior ao ajustado, este DLOG/SE adotará as providências cabíveis à revisão contratual quanto ao valor, compatibilizando-o com o menor preço praticado no mercado, ressalvada a verificação das circunstâncias da ocorrência, tais como custos incidentes, fretes e outros, bem como variações de índices de incidência de tributos ou renúncia fiscal, contribuições e outros.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa que:
 - 12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da aquisição;
 - 12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
 - 12.1.3. Fraudar na execução da aquisição;
 - 12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
 - 12.1.5. Cometer fraude fiscal; e
 - 12.1.6. Não manter a proposta.
- 12.2. A empresa que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
 - 12.2.1. Advertência;
 - 12.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;
 - 12.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total da aquisição, no caso de inexecução total do objeto;
- 12.3. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 12.4. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 12.5. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

- 12.6. 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 empresa ressarcir o Ministério pelos prejuízos causados;
- 12.7. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a empresa que:
- 12.7.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 12.7.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da aquisição;
- 12.7.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 12.8. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 12.9. 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.
- 12.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

Rafael Leandro de Mendonça

Coordenador-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar/DAHU/SAES/MS

(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017)