

ANEXO I “A”
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de testes indicadores para Termodesinfectora, definidos no art. 4º, IV, da Lei n. 5.991/1973, para atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;

1.2. Os correlatos a serem ofertados pelas licitantes devem observar as seguintes características e especificações:

TABELA I - LISTA DOS CORRELATOS E QUANTITATIVO

ITEM	CÓDIGO SGC	DESCRÍÇÃO DO ITEM	UNIDADE	QUANT
001	0023467	Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos, corantes, lipídios e polissacarídeos secos; Uso: lavadora termodesinfectora; Dados complementares acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.	unidade	200
002	0023466	Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos, corantes, lipídios e polissacarídeos secos; Uso: lavadora termodesinfectora - canulados; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.	unidade	100
003	0023464	Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos orgânicos, proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos e corantes; Uso: lavadora ultrassônica; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.	unidade	200

004	0023472	Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos e corantes; Uso: lavadora ultrassônica - canulados ; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.	unidade	50
005	0023465	Indicador - Tipo: de limpeza medindo a quantidade de adenosina trifosfato (ATP) e/ou proteína em limpeza automatizada e manual (termodesinfectora e ultrassônica); Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar manual técnico de instrução e guia de interpretação de resultados; Apresentação: swab que utiliza um meio de alteração colorimétrica; Uso: em superfícies de ambientes e artigos médicos.	unidade	300

1.2.1. A(s) empresa(s) ganhadora(s) dos itens 001, 002, 003 e 004 deverão fornecer, em regime de comodato, um suporte compatível com as fitas teste de indicadores licitados.

1.2.1.1. Os indicadores de limpeza precisam ser acondicionados dentro de um suporte especial que pode ou não ser fixado numa bandeja, que irá dentro da lavadora ultrassônica ou a termodesinfectora.

1.2.1.2. Esse suporte deve ser compatível com as fitas indicadoras, pois de outro modo o encaixe da fita fica impreciso, comprometendo a eficácia no processo de indicação de limpeza.

1.3. Os objetos dessa licitação são classificados como **bens comuns**, pois possuem especificações usuais de mercado e padrões de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n. 10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

2.1. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Em conformidade com as especificações constantes na tabela com objetivo de atender as necessidades do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul.

2.2. O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul foi criado pela Lei n. 1.719, de 16 de dezembro de 1996, tendo por competência, dentre outras, (i) a prestação de assistência médica preventiva e curativa nas diversas áreas da saúde, e (ii) servir de referência aos serviços de saúde dos municípios, no âmbito de seu nível de complexidade, na estrutura do Sistema de Saúde de Mato Grosso do Sul, em todas as áreas de responsabilidade da gestão estadual.

2.3. Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

2.4. O Hospital possui as seguintes referências:

- Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência)
- Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade

- Assistência de alta complexidade em Nefrologia
- Assistência ao portador de Obesidade Grave
- Cuidados intermediários Neonatal
- Oncologia Pediátrica
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade
- Alta complexidade em Terapia Nutricional

2.5. Para atendimento das demandas e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS há necessidade de vários correlatos hospitalares, para que assim possa oferecer com responsabilidade assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais.

2.6. Os correlatos hospitalares favorecem a assistência ao paciente submetido a procedimentos clínico, cirúrgico, e outros no HRMS. E desta forma proporcionar atendimento seguro e de qualidade, facilitar a atuação do profissional de saúde, proporcionando-lhe condições favoráveis de trabalho, ocupando um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no hospital, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis à uma assistência que preze pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.7. Conforme art. 73 da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 15 de 15/03/2012, que dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos para a Saúde e dá outras providências “é obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborada pela CME ou pela empresa processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde”. A Central de Material e Esterilização – CME é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para os serviços de saúde, sendo uma área responsável pela limpeza e processamento de artigos e instrumentais médico hospitalares. É na CME que se realiza o controle, o preparo, a esterilização e a distribuição dos materiais hospitalares.

2.8. A limpeza é a primeira e mais importante etapa no processamento dos artigos, pois se não está limpo não pode ser esterilizado, portanto o indicador de limpeza permite avaliar de forma fácil e rápida a eficácia do processo de lavagem.

2.9. O uso de equipamentos em limpeza de produtos para saúde é de extrema importância por garantir melhor padrão de limpeza e enxague dos artigos a serem reprocessados, reduzindo também os riscos ocupacionais a resíduos químicos e biológicos, aumentando a produtividade no setor.

2.10. Dessa forma se faz necessário a implementação dessa rotina no Setor, que tem como maior objetivo, controlar a eficácia mecânica e química dos processos de lavagem automática.

2.11. A Termodesinfectora é um equipamento automatizado e micro processado para a pré-lavagem, enxague e desinfecção térmica de instrumentais cirúrgicos e materiais médicos hospitalares.

2.12. A Lavadora ultrassônica é o equipamento utilizado para automatização da limpeza para materiais odontológicos, instrumentos cirúrgicos, instrumentos canulados como materiais de videoendoscopia cateteres, lâmina para microscopia, tubos de ensaio, tubos cônicos, pipetas de vidro, placa petri, câmera de ewbauer, entre outros.

2.13. Para confirmação de limpeza realizada nesses dois equipamentos (termodesinfectora e na lavadora ultrassônica) é indicado testes indicadores de limpeza que para adequação e confiabilidade nos processos realizados, são eles:

- a) teste químico para limpeza automatizada na termodesinfectora;
- b) teste químico para limpeza automatizada na lavadora ultrassônica, que serve para detectar todos os fatores que afetam o resultado do processo de lavagem. Os indicadores podem ser usados para o controle de processos de rotina de limpeza e para garantir o monitoramento da eficácia das termodesinfectadoras e lavadora ultrassônica com diferentes configurações de lavagem;
- c) teste de limpeza manual, um método rápido, simples e confiável, que utiliza um swab para verificar a eficácia do processo de limpeza e descontaminação de todas as superfícies hospitalares, lúmens de endoscópios e instrumentos canulados, bem como a higiene das mãos;

d) Teste de limpeza para canulados para termodesinfecção;
e) teste de limpeza para canulados lavadora ultrassônica, que é um teste preparado para determinar a efetividade da fase de lavagem de lúmens e canulados, tanto numa termodesinfectora quanto numa lavadora ultrassônica hospitalar;

2.14. Na CME têm 02 (duas) termodesinfectoras da marca CISA e 01 (uma) lavadora ultrassônica da marca Medisafe. A termodesinfectora realiza em média 07 (sete) ciclos ao dia, já a lavadora ultrassônica realiza 04 (quatro) ciclos ao dia, exclusivamente para materiais de videocirurgia.

2.15. JUSTIFICATIVA DA UTILIZAÇÃO

2.15.1. Itens 001 e 003 - Indicador - Tipo: teste químico para limpeza automatizada, que serve para detectar todos os fatores que afetam o resultado do processo de lavagem. Os indicadores podem ser usados para o controle de processos de rotina de limpeza e para garantir o monitoramento da eficácia das termodesinfectoras e lavadora ultrassônica com diferentes configurações de lavagem.

2.15.2. Itens 002 e 004 - Indicador - Tipo: lâmina de metal ou plástico: Teste de limpeza para canulados, que é um teste preparado para determinar a efetividade da fase de lavagem de lúmens e canulados, tanto numa termodesinfectora quanto numa lavadora ultrassônica hospitalar.

2.15.3. Itens 005 - Indicador - Tipo: de limpeza: Teste de limpeza manual, um método rápido, simples e confiável, que utiliza um swab para verificar a eficácia do processo de limpeza e descontaminação de todas as superfícies hospitalares, lúmens de endoscópios e instrumentos canulados, bem como a higiene das mãos.

2.16. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

2.16.1. Para se obter o quantitativo dos itens solicitados, utilizou-se os parâmetros de funcionamento da Central de Material e Esterilização (CME) conforme orientações dos POPs - Plano Operacional Padrão (POP) 6 - LIMPEZA E TERMODESINFECÇÃO DE PRODUTOS SEMI - CRÍTICOS PARA SAÚDE e POP 07 - LIMPEZA AUTOMATIZADA DE PRODUTOS PARA SAÚDE – LAVADORA ULTRASSÔNICA.

2.16.2. Portanto será utilizado neste processo os cálculos de quantitativos apresentados pela área especializada, baseados no fluxo de materiais recebidos no setor, conforme os POPs os testes com indicador de limpeza realizados 1 vez por semana são considerados suficientes na Termodesinfectora e na Lavadora Ultrassônica.

2.16.3. Testes de limpezas:

- Manual e automatizada:** 01 (uma) vez por semana em cada equipamento, sempre no primeiro ciclo do início das atividades. Um teste para o ciclo somente de instrumentais e outro somente para materiais respiratórios (termodesinfectora nº 01 e nº 02 e na lavadora ultrassônica).
- Automatizado de canulado:** 01 unidade em cada equipamento 01 (uma) vez por semana em cada equipamento, sempre no primeiro ciclo do início das atividades

2.16.4. Com a rotina de testes apresentada no item 2.16.3, apresentamos a estimativa de número de testes realizados por semana na **TABELA 2** abaixo:

TABELA 2 - ESTIMATIVA DE CONSUMO SEMANAL

ITENS	MATERIAIS	TERMODESINFECTORA		LAVADORA ULTRASSÔNICA	TOTAL DE TESTES REALIZADOS POR SEMANA
001		MÁQUINA 1	MÁQUINA 2		04
	Instrumentais Cirúrgicos	01	01	00	
	Materiais	01	01	00	

	Respiratórios				
002	Instrumentais Cirúrgicos	00	00	00	02
	Materiais Respiratórios	01	01	00	
003	Instrumentais Cirúrgicos	00	00	01	01
	Materiais Respiratórios	00	00	00	
004	Instrumentais Cirúrgicos	00	00	01	01
	Materiais Respiratórios	00	00	00	
005	Instrumentais Cirúrgicos	01	01	01	05
	Materiais Respiratórios	01	01	00	

2.16.5. Com as informações da **TABELA 2** e considerando que para cada teste é utilizada 01 (uma) unidade de fita indicadora, apresentamos na **TABELA 3** o cálculo dos quantitativos dos itens necessários para atender o período de 12 meses.

TABELA 3 – ESTIMATIVA DE QUANTITATIVO

Item	Descrição	Uso semanal	Cálculo uso mensal	Cálculo uso anual	Quantitativo final com adequação de embalagem*
001	Indicador – Tipo químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos, corantes, lipídios e polissacarídeos secos; Uso: lavadora termodesinfectora; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.	04 un	04x04 =16	16x12= 192	200 uni

002	<p>Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos, corantes, lipídios e polissacarídeos secos; Uso: lavadora termodesinfectora - canulados; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.</p>	02 un	02x04= 08	08x12= 96	100 uni
003	<p>Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos orgânicos, proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos e corantes; Uso: lavadora ultrassônica; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.</p>	01 un	04x04= 16	16x12= 192	200 uni
004	<p>Indicador - Tipo: químico; Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar o manual técnico de instrução e suporte em aço inoxidável ou termoplástico que seja compatível com as tiras; Apresentação: em tiras de metal, plástica ou papel que simule impregnação de sangue, tecidos e/ou proteínas, hidratos de carbono, ácidos gordos e corantes; Uso: lavadora ultrassônica - canulados; Dados complementares: acompanha suporte para inserção das fitas indicadoras de limpeza.</p>	01 un	01x04= 04	04x12= 48	50 uni

005	Indicador - Tipo: de limpeza medindo a quantidade de adenosina trifosfato (ATP) e/ou proteína em limpeza automatizada e manual (termodesinfectora e ultrassônica); Requisito: descartável, atóxico, deve acompanhar manual técnico de instrução e guia de interpretação de resultados; Apresentação: swab que utiliza um meio de alteração colorimétrica; Uso: ambientes e em superfícies de artigos médicos.	05 un	05x04= 20	20x12= 240	300 uni
-----	---	-------	-----------	------------	---------

3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pelo órgão ou entidade participante ao órgão gerenciador, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuado diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente.

3.1.1. O prazo de entrega dos itens é de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, em remessa única, no Almoxarifado Central, situado à Avenida Gunter Hans, 3702, Jardim Tijuca 2, no município de Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

3.2. No ato da entrega, os produtos deverão conter, no mínimo, de 70% (setenta por cento) de prazo de validade, contados da data da fabricação.

3.2.1. O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no item 3.2, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

3.2.1.1. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

3.2.1.2. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante **60 (sessenta) dias** antes do vencimento do produto.

3.2.1.3. A troca deverá ser realizada em até **30 (trinta) dias** após a solicitação da Contratante.

3.2.1.4. No ato da entrega dos produtos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

3.3. Apresentar no momento da entrega dos correlatos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os correlatos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013;

3.4. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços (Anexo I do Edital) e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

3.5. Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

3.6. O recebimento do (s) objeto (s) se efetivará (ão), em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

- a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante "Termo de Aceite Provisório".
- b) Definitivamente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante "Termo de Aceite Definitivo".
- b.1) Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea "b" do subitem 3.6 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o definitivo no dia do esgotamento do prazo.

3.7. Serão recusados os objetos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

3.8. Os objetos deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

3.9. Os produtos ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais dela devendo constar o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes a: fabricante, marca, procedência, número do lote e prazo de validade.

4. ESTIMATIVA DE PREÇO E PREÇOS REFERENCIAIS

4.1. O procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021, ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir; caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais e, obedecer ao disposto na IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União (convênio).

4.2. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo, e o preço máximo aceitável para a contratação, se for o caso.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

5.1. A licitação será dividida em **itens**, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

5.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço do item**, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

6. PARCELAMENTO DO OBJETO

6.1. Levando-se em consideração o disposto no art. 23, §1º, da Lei n. 8.666/1993, corroborado pela orientação contida na Súmula n. 247, do Tribunal de Contas da União, está-se adotando o parcelamento da solução, razão pela qual a licitação deverá ser organizada em itens.

6.2 CONSÓRCIO

6.2.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

6.3 SUBCONTRATAÇÃO

6.3.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para transporte dos itens.

6.3.2 A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos necessários para a execução do objeto.

6.3.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação

das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

7 PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

7.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

7.2. De acordo com o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06, não se aplica o tratamento diferenciado para ME/EPP de que trata o art. 48 quando: a) “não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório”; b) “o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”.

7.3. Qualquer que seja a hipótese de não aplicação do tratamento diferenciado deverá ser devidamente justificada.

7.3.1. Neste caso, não será aplicado o tratamento diferenciado e simplificado para a ME/EPP, devido ao baixo quantitativo da presente contratação. Conforme a cotação apresentada no item 6 do estudo Técnico Preliminar, os itens são vendidos acondicionados em caixas contendo 50 ou 100 unidades conforme o fabricante, resultando em quantitativos baixos não possibilitando a aplicação da reserva de 25%.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

8.1. Deverá ser designado servidor ou comissão responsável pela gestão do contrato e acompanhamento e fiscalização da 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.

8.1.1 O recebimento de bens 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 por ato da contratante.

8.1.2 A saber, os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato e seus substitutos designados são:

GESTOR DO CONTRATO	GESTOR SUBSTITUTO
Nome: Lilian Vilalba Pinto Cargo: Enfermeira Matrícula: 131602022	Nome: Catiusca Sant'anna Netto corrêa Cargo: Enfermeira Matrícula: 101940023
FISCAL DO CONTRATO	FISCAL SUBSTITUTO
Nome: Sandra Dezotti de Oliveira Lopes Cargo: Auxiliar de Farmácia Matrícula: 70960021	Nome: Alessandra Maria Fernandes Cargo: Enfemeira Matrícula: 87560021

8.2. 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 8.666/93.

8.3. O servidor ou comissão designada para a gestão e fiscalização do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste, 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.

8.4. A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização. A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

8.5. A Contratante realizará avaliação da qualidade do atendimento, dos resultados concretos dos esforços sugeridos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da política de preços por ela praticada.

8.6. A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em licitações públicas.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes da contratação da presente licitação correrão à conta da seguinte Dotação:

FUNCIONAL PROGRAMATICA	NATUREZA DA DESPESA	FONTE DE RECURSO	EXERCÍCIO
20.27901.10.302.2043.4073.0001	33903000	0150010021	2023

9.2. A Contratante reserva-se no direito de, a seu critério, utilizar ou não a totalidade da reserva orçamentária prevista.

9.3. As despesas efetuadas no próximo exercício correrão à conta do respectivo orçamento, dentro da mesma programação financeira.

10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

10.1 DOS DOCUMENTOS DA PROPOSTA:

10.1.1. Cópia do Certificado de Registro, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/1999 e no art. 25 da Lei n. 6.360/1976.

10.1.1.1 Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido em até 06 (SEIS) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

10.1.1.2 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, conforme Artigo 25, § 1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a licitante deverá comprovar essa intenção através de:

a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; **ou**

b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

10.1.1.3 A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item/lote cotado.

10.1.2 Catálogos, Encartes, folhetos técnicos ou folders de todos os produtos ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas no Descritivo. A apresentação de Catálogos, Encartes, folhetos técnicos ou folders é necessária para que a Administração possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende e está de acordo com as características mínimas solicitadas, possibilitando a quem julga dados técnicos referente ao item proposto para prosseguir para a análise dos objetos. Os catálogos deverão fazer referência a cada item ofertado, de maneira clara e precisa, para que não haja dificuldade na identificação. Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa: caso no documento anexado constem diversos modelos, o pregoeiro solicitará que

o licitante identifique/destaque qual a marca/modelo que estará concorrendo na licitação. A análise técnica será realizada por servidor designado pelo órgão.

10.2 HABILITAÇÃO JURÍDICA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.2.1. Quanto aos requisitos específicos de **Habilitação Jurídica**, os licitantes deverão apresentar o(s) documento(s), em plena validade, a seguir relacionado(s):

10.2.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts em razão dos regramentos constantes nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n. 6.360/1976; art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, VII, da Lei n. 9.782/1999; art. 3º, da RDC n. 16/2014; e art. 99, da Lei n. 13.043/2014.

10.2.2 Como requisito de **habilitação técnica**, será exigido:

a) Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

a.1. Em caso do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento. Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

10.2.3 Como requisito de habilitação técnica serão exigidos Atestados de Capacidade Técnica da licitante, emitidos por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para fornecimento correspondente de 10% (dez por cento) do quantitativo do objeto a ser licitado.

10.2.3.1 A comprovação a que se refere o item **10.2.3** poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a licitante.

10.2.3.2 Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dizima, será considerado o menor valor inteiro.

10.2.3.3 Os atestados deverão conter a identificação da pessoa jurídica emitente e a identificação do signatário. Caso não conste dos atestados telefone para contato, a licitante deverá apresentar também documento que informe telefone ou qualquer outro meio de contato com o emitente dos atestados.

10.2.3.4 O atestado de capacidade é a forma pela qual pode-se avaliar o relacionamento das proponentes com outros órgãos ou instituições públicas e privadas, visando assegurar que a contratação seja feita com fornecedores possuem experiência com o fornecimento de produtos da mesma natureza. A possibilidade de solicitação do atestado de capacidade técnica está prevista no Art. 30, §1º da Lei 8666/93. Logo, considerando que a administração pública deve-assegurar a continuidade da prestação dos serviços públicos de forma ininterrupta, solicitamos o atestado de capacidade técnica afim de reduzir riscos com a contratação de empresas que possam interromper o fornecimento dos itens, causando assim prejuízos a prestação dos serviços à população.

10.2.4 Regularidade Fiscal

10.2.4.1 Para os fins da exigência de regularidade fiscal de que trata o subitem 8.5.4.4. do Edital, além das alíneas “a” e “b” daquele dispositivo, será exigido também:

I - certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS.

10.2.5. Como qualificação econômico-financeira será exigido:

10.2.5.1 Como critério de habilitação, quanto à qualificação econômico-financeira, adota-se o Índice de Solvência Geral que deve ser maior que > 1,0.

10.2.5.2 A seleção de licitantes com capacidade econômico-financeira suficiente para assegurar a execução integral do contrato tem por dispositivo legal o artigo 31, §§1º e 5º da Lei n. 8.666/93. Assim, necessário se faz que a Administração Pública se previna de empresas sem quaisquer responsabilidades ou respaldo financeiro para a execução contratual e que não guardem capacidade financeira para assegurar o cumprimento do objeto da licitação até sua conclusão.

10.2.5.3 Referida capacidade financeira não diz respeito apenas ao cumprimento contratual, mas também a suportar possíveis atrasos no pagamento.

10.2.5.4 A Lei n. 8.666/93 não menciona de forma detalhada sobre o assunto, não havendo como definir um critério rígido para avaliar a conveniência do índice exigido. A Norma Geral de Licitações não traz, assim, a obrigatoriedade de observância específica dos índices contábeis a serem postos no edital. Porém, a prática administrativa adotou a praxe dos índices contidos em instruções normativas.

10.2.5.5 Por óbvio, a Administração não quer contratar uma empresa que não tenha idoneidade financeira ou condições de executar um contrato.

10.2.5.6 Na falta de normatização estadual do índice de solvência para os editais de licitação, usamos como parâmetro normativo o índice “Solvência Geral” previsto na Instrução Normativa n. 3, de 26 de abril de 2018, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (atualizada), de forma a comprovar a boa situação financeira da empresa.

10.2.5.7 Assim temos como Solvência Geral (SG):

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não-Circulante}} > 1$$

10.2.5.8 O índice de Solvência Geral expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos também os permanentes. O resultado > 1 é recomendável à comprovação da boa situação financeira.

10.2.5.9 Ainda, caso as empresas não atingirem o índice acima previsto, poderá comprovar capital mínimo ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor referente ao (s) itens (s) que esteja apresentando proposta, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços, na forma da lei, de acordo com os §§ 2º e 3º do artigo 31 da Lei nº. 8.666/93.

10.2.5.10 Tal possibilidade está adequada, tendo em vista que, sobre o tema, a Súmula 275 do TCU assim dispõe: *“Para fins de qualificação econômico-financeiro, a Administração pode exigir das licitantes, de forma não cumulativa, capital social mínimo, patrimônio líquido mínimo ou garantias que assegurem o adimplemento do contrato a ser celebrado, no caso de compras para entrega futura e de execução de obras e serviços.”*

10.2.5.11 Assim, optamos pela indicação de capital mínimo ou valor do patrimônio líquido de 10% (dez por cento), em virtude da exigência em porcentagem em grau máximo proteger as contratações efetuadas por este Estado.

10.3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.3.1. Apresentar no momento da entrega dos correlatos cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os objetos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

10.3.2. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 6.3 deste Termo de Referência.

10.3.3. Os correlatos deverão conter, no ato da entrega, no mínimo 70% do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação, se reservando o Estado de Mato Grosso do Sul de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na presente alínea, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada devidamente justificada, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

10.4. DA SUSTENTABILIDADE

10.4.1. Não se aplica.

10.5. DO REAJUSTE

10.5.1. Inicialmente, cumpre destacar que há carência acerca do tema de índice a ser adotado como critério de reajuste, seja por meio de Parecer Vinculado ou por demais normas do Estado do Mato Grosso do Sul.

10.5.2. Posto isto, foi realizado estudo que identificou o IPCA, índice que surgiu no regime monetário de metas de inflação implantado no Brasil, por meio do Decreto Presidencial n.

3.088/1999. Em seguida, por meio do Decreto n. 91.990/85 e, posteriormente, pela Resolução n. 2.615/1999, o Conselho Monetário Nacional (CMN) estabeleceu que o índice de Preços ao Consumidor Amplo seria utilizado como indexador oficial de inflação no Brasil e como referência para o regime de metas de inflação.

10.5.3. Nesse sentido, após o julgamento do Recurso Extraordinário n. 870.947/Sergipe, objeto de repercussão geral, firmou-se pela aplicabilidade do IPCA-E para fins de atualização monetária, por se tratar do melhor índice que reflete a inflação acumulada do período.

10.5.3.1 Outrossim, cumpre alertar que acerca do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E), - citado no RE 871.947/SE -, segue a mesma metodologia do IPCA.

10.5.4. Nesse íame, por meio do Parecer nº 2/ASC/CEJUR/2017, a Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro, reconheceu que a correção monetária, deverá ser calculada com base no IPCA.

10.5.5. Insta salientar que, consultando as mídias, extrai-se a informação de que os certames licitatórios poderão aplicar o índice IPCA, conforme se extrai do Decreto Estadual n. 54.273/2018 do Rio Grande do Sul e Decreto Municipal n. 12/2013 de Canoas/RS e dos pregões abaixo transcritos:

10.5.5.1. PREGÃO ELETRÔNICO PGE-RJ Nº. 09/2021, **Subitem 15.7**, Governo do Estado do Rio de Janeiro – Procuradoria-Geral do Estado, consultada através do link: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTM0NDM%2C>.

10.5.5.2. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2021, **subitem 20.13**, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consultada através do link: <https://www.gov.br/lna/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregaoeletronico-no-01-2021-2013-contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversospostos.pdf>.

10.5.5.3. Pregão Eletrônico 19/2022, Supremo Tribunal Federal, **Seção XVII – Da Atualização Monetária**, consultada através do link: <https://portal.stf.jus.br/servicos/licitacao/verEditalAndamento.asp?licitacao=53500>.

10.5.6. Diante dos julgados, decretos e pregões adotando o índice IPCA e após determinação de obrigatoriedade na previsão do edital dos critérios de reajuste, por meio do Parecer PGE/MS/PAA/n. 121/2019 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB/n.227/2019), invoca-se o art. 22, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, tendo em vista as dificuldades do gestor ao cumprir a determinação, é instituído o IPCA como índice de reajuste. Desse modo, atende o disposto no artigo 40, XI, da Lei 8.666/93 e art. 135, §4º da Lei 14.133/21.