



ANEXO III

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Termo tem por objeto à aquisição de insumos para manutenção de Sistema de Infusão Contínua de Insulina, pilha para aparelho auditivo e agulhas, visando atender a decisões judiciais.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- 2.1. A presente aquisição dar-se-á mediante a realização de Processo Licitatório sendo sugerida a modalidade de Pregão Presencial. Em relação ao “tipo” sugere-se o menor preço por item.

3. DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE

- 3.1. Conforme Proposta de Preços (Anexo I do edital).

4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1. A Licitante deverá apresentar:

- 4.1.1. Alvará Sanitário expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede da licitante, para exercer atividades de comercialização e venda dos materiais. No caso do Distrito Federal, a licença deverá ser fornecida pelas Administrações regionais.

- 4.1.2. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, realizada através da apresentação de pelo menos um Atestado ou Certidão fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, com identificação do signatário e assinatura do responsável legal, que comprove ter a licitante fornecido os produtos objeto desta licitação devendo também informar, o nível de satisfação no fornecimento realizado.

I. No caso de atestados emitidos por empresa de iniciativa privada, não serão considerados aqueles emitidos por empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa proponente.

II. Serão consideradas como pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa proponente, empresas controladas ou controladoras da empresa proponente ou que tenham pelo menos uma mesma pessoa física ou jurídica que seja sócio da empresa proponente.

- 4.1.3. Para os itens propostos será exigida a apresentação da *Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle*, ou de sua publicação no Diário Oficial da União, o qual é emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme RDC nº. 95 de 08/11/2000, sendo que suas renovações só serão válidas se publicadas no DOU.

- 4.1.3.1. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.



- 4.1.3.2. No caso de materiais importados, que dependem de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos materiais, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.
- 4.1.4. Cópia do Comprovante de Registro na ANVISA dos materiais, conforme Lei nº 6.320, 23 de Setembro 1.976, também do Decreto nº 79.094 de 05 de Janeiro de 1.977. Caso não haja obrigatoriedade do Registro (por dispensa ou isenção) deverá apresentar cópia da Declaração de Dispensa ou Isenção.
- 4.3.5. Comprovar que possui Autorização de Funcionamento da empresa participante do certame (AFE), expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em plena validade, quando competente ou através de comprovação de sua isenção, sendo que, Protocolos não serão aceitos. Em caso de pedido de revalidação da AFE efetuado pela licitante dentro do prazo legal (120 dias) antes do término de sua vigência vencimento, caso a ANVISA não tenha decidido sobre o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada até a data da decisão emitindo nova autorização, somente neste caso, o protocolo será aceito, conforme o art. 22 do Decreto nº. 74.170 de 10/06/1974.

5. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA/EXECUÇÃO

- 5.1. A Contratada obriga-se a entregar os materiais no quantitativo e condições especificadas na Proposta de Preços, Contrato e Nota de Empenho, devidamente acompanhados dos documentos fiscais respectivos (nota fiscal).
- 5.2. **A Contratada deverá, obrigatoriamente, encaminhar os seguintes documentos quando da entrega dos equipamentos:**
- I. **03 (três) vias da AF** encaminhada pela Secretaria Municipal de Administração, que deverão estar devidamente assinadas pela empresa em local apropriado;
 - II. **Nota fiscal** gerada pela aquisição dos equipamentos solicitados na AF. Caso a quantidade entregue seja menor da requerida na AF pela Contratante, a Contratada deverá informar por escrito, os motivos da não entrega solicitada, os quais serão analisados pela Secretaria Municipal de Administração e posteriormente será informado à mesma sobre a decisão;
 - III. **Certidões Negativas de Débitos**: da União (Secretaria de Receita Federal, INSS e FGTS), do Estado e Município (IPTU e ISS). Todas as certidões deverão estar dentro do prazo de validade de no mínimo 10 dias antes de seu vencimento.
- 5.2.1. No caso da Contratada ser optante do SIMPLES, deverá apresentar juntamente com a nota fiscal a declaração em obediência ao inciso IV do art. 4º da Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil n.º 1.244 de 30/01/2012, conforme modelo apresentado no Anexo I deste Termo, devidamente assinada pelo responsável e no original.
- 5.2.2. A falta de um dos documentos solicitados no item anterior poderá implicar no não recebimento dos equipamentos e, conseqüentemente, da nota fiscal.



6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 6.1. Os materiais deverão ser entregues devidamente identificadas em conformidade com o exigido no edital, com acondicionamento apropriado e em perfeitas condições para o uso.
- 6.2. Todos os materiais, nacionais ou importados, deverão ser ofertados, apresentados e entregues contendo o rótulo e/ou bulas com todas as informações em língua portuguesa, ou seja, número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro no Ministério da Saúde ou órgão equivalente, de acordo com a Legislação vigente. Não serão aceitos materiais com embalagens individuais violadas ou fora da embalagem individual.
- 6.3. O transporte será por conta da Contratada, não cabendo a este órgão qualquer responsabilidade sobre o mesmo e deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos materiais. O transporte interestadual deve ser realizado em caminhão baú mantendo os materiais nas condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
- 6.4. Não serão aceitos, para efeito de recebimento, materiais que estejam em desconformidade ou conflitante com quaisquer especificações descritas na Proposta de Preços, os quais deverão ser substituídos no prazo máximo de 05(cinco) dias, sem qualquer ônus para o Contratante.
- 6.5. Relativamente ao disposto na presente cláusula aplicam-se subsidiariamente, as disposições da Lei nº 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.
- 6.6. Todas as despesas relativas à entrega dos materiais e equipamentos ficarão a cargo da Contratada. Caso ocorra atraso sem justificativa acatada por escrito pela Administração, sujeitar-se-á a Contratada as penalidades impostas pela legislação vigente.
- 6.7. A Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais ou equipamentos que porventura seja entregues com defeito, danificados ou não compatíveis com as especificações do Pedido.
- 6.8. Os materiais quando for o caso deverão ser certificados pelo INMETRO e estar comprovadamente, dentro das especificações das normas técnicas da ABNT pertinentes a cada item, tal comprovação deverá ser feita por Selo de Identificação de Conformidade do INMETRO na embalagem ou afixado no produto a ser entregue.
- 6.9. Os itens a serem entregues deverão possuir registro na ANVISA nos termos da Lei 6.360, 23 de Setembro de 1976, também do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013, excluindo-se os casos dispensados ou isentos em legislação, dos quais deverá apresentar cópia da Declaração de Dispensa ou Isenção de Registro.
- 6.10. O fornecedor deverá manter junto ao órgão regulador (Vigilância Sanitária), todos os alvarás e inspeções atualizadas, devendo, inclusive obedecer aos critérios das boas práticas de fabricação.
- 6.11. No ato da entrega dos materiais, estes, só serão aceitos se estiverem com no máximo 1/3 de comprometimento de sua validade, contados da data de sua fabricação.



7. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

- 7.1. O contrato será acompanhado e fiscalizado pelo servidor **Eduardo Menezes Correa**, formalmente designado nos termos do artigo 67 da Lei n° 8.666/1993.
- 7.2. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o artigo 70 da Lei n° 8.666, de 1993.
- 7.3. São atribuições do fiscal do contrato:
- Conferir o fornecimento do produto, em comparação as disposições estabelecidas, atestando a sua entrega;
 - Supervisionar a execução do objeto contratual, garantindo que todas providencias sejam tomadas para regularização de falhas ou defeitos observados;
 - Levar ao conhecimento da autoridade competente qualquer irregularidade fora da sua competência;
 - Exigir da Contratada todas as providencias necessárias a boa execução do contrato, garantindo que, todas as providências sejam tomadas para regularização de falhas ou defeitos observados.

8. DOS PRAZOS

- 8.1. Os materiais deverão ser entregues em parcela única pelo período de vigência do contrato, em ate 05(cinco) dias, *contados a partir da data do recebimento da Autorização de Fornecimento* emitida pela Secretaria Municipal de Saúde. Os medicamentos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito na Rua Coronel Ponciano, 650 A, Parque dos Jequitibás, no Município de Dourados/MS, obedecendo aos critérios de quantidade conforme Autorização de Fornecimento.

9. DA ESTIMATIVA DO VALOR

- 9.1. Estimam-se os gastos com a aquisição o valor R\$ 286.571,05 (duzentos e oitenta e seis mil cinqüenta e um reais e cinco centavos).

10. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.00. – Secretaria Municipal de Saúde

12.02. – Fundo Municipal de Saúde

2095. – Manutenção da Rede de Atenção a Saúde Especializada, Ambulatorial e Hospitalar

10.302.15. – Atenção de Média e Alta Compl. Amb e Hops, Urgência e Emergência

33.90.32. – Material de Distribuição Gratuita



11. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 11.1. O pagamento será efetuado em favor da adjudicatária por meio de Ordem Bancária, até 30 (trinta) dias, após a entrega dos materiais e apresentação da respectiva documentação fiscal devidamente atestada pelo setor competente, juntamente com as certidões negativas da de débito junto à União, Estado e Município, devendo para isso ficar especificado, o nome do banco, agência com a qual opera, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o Crédito.
- 11.2. Deverá constar o número do Empenho na Nota Fiscal a ser emitida.
- 11.3. Quando do pagamento, a Contratada deverá estar em dia com todas as condições de habilitação exigidas na licitação, ou seja, as certidões negativas de débitos da União, Estado e Município deverão estar válidas (dentro do prazo de vencimento).

12. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

- 12.1. O prazo de vigência contratual é de 07 (sete) meses, contados a partir da data de sua assinatura (com término obrigatório em 31/12/2017), podendo ser prorrogado nos termos da Lei Federal nº 8.666/93 com suas alterações.

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 13.1. Os materiais constantes das propostas estarão sujeitos a análise e pareceres técnicos da Secretaria Municipal de Saúde quanto à sua atuação, eficácia, segurança, descrição, características, embalagem, peso líquido e rotulagem e especificações exigidas no Pedido de Licitação, e sempre que os técnicos julgarem necessária poderão exigir a testagem ou comprovação técnica através da análise de amostras colhidas, correndo a expensas do fornecedor, as despesas decorrentes da análise e teste de qualidade dos materiais.
- 13.2. **A licitante vencedora deverá fornecer em forma de Comodato:**
- I. Para o item 13 (Tiras de Teste para Aferição de Glicemia) deverá fornecer 09 (nove) aparelhos ACCU – CHEK PERFORMANCE;**
- II. Para o item 06 (Lancetas ACCU – CHEK FASTCLIX) deverá fornecer 09 (nove) lancetadores ACCU – CHEK FASTCLIX.**
- 13.2.1. **Os referidos aparelhos deverão ser entregues em parcela única, e, em até 05 (cinco) dias após a solicitação da Contratante.**
- 13.2.2. Os aparelhos entregues em comodato devem ser novos (de primeiro uso), de primeira qualidade e, estarem em embalagem lacrada, não violada, para utilização pela Contratante.
- 13.2.3. Os aparelhos entregues que apresentarem defeito, ou estejam fora das especificações do Ministério da Saúde, ABNT e INMETRO, e abaixo das condições exigidas, serão recusados e, deverão ser substituídos pela Contratada sem qualquer ônus para a Contratante, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, caso contrário, o pagamento de toda a parcela ficará suspenso, até sua regularização de forma integral, cujo prazo de reposição, a critério do Contratante, poderá ser renovado sem prejuízo nas penalidades pelo atraso inicial.



14. DA RESPONSABILIDADE PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERENCIA

14.1. Elaborado por:

Nome: Paula da Silva Claudino

Cargo: Gerente de Compras/SEMS



ANEXO I

MODELO DE DECLARAÇÃO

DECLARAÇÃO A SER APRESENTADA PELA PESSOA JURÍDICA CONSTANTE DO INCISO IV DO ART. 4º
(Redação dada pela Instrução Normativa RFB n.º 1.244, de 30 de janeiro de 2012) (Vide art. 3º da IN RFB n.º 1.244/2012)

Prefeitura Municipal de Dourados

(Nome da empresa), com sede (endereço completo), inscrita no CNPJ sob o n.º..... DECLARA à **Prefeitura Municipal de Dourados**, para fins de não incidência na fonte do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), e da Contribuição para o PIS/Pasep, a que se refere o art. 64 da Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro de 1996, que é regularmente inscrita no Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - **Simples Nacional**, de que trata o art. 12 da Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006.

Para esse efeito, a declarante informa que:

- I. Preenche os seguintes requisitos:
 - a) Conserva em boa ordem, pelo prazo de 05 (cinco anos), contado da data da emissão, os documentos que comprovam a origem de suas receitas e a efetivação de suas despesas, bem como a realização de quaisquer outros atos ou operações que venham a modificar sua situação patrimonial; e
 - b) Cumpre as obrigações acessórias a que está sujeita, em conformidade com a legislação pertinente;
- II. O signatário é representante legal desta empresa, assumindo o compromisso de informar à Secretaria da Receita Federal do Brasil e à entidade pagadora, imediatamente, eventual desenquadramento da presente situação e está ciente de que a falsidade na prestação destas informações, sem prejuízo do disposto no art. 32 da Lei n.º 9.430, de 1996, o sujeitará, juntamente com as demais pessoas que para ela concorrem, às penalidades previstas na legislação criminal e tributária, relativas à falsidade ideológica (art. 299 do Decreto-Lei n.º 2.848 de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal) e ao crime contra a ordem tributária (art. 1º da Lei n.º 8.137, de 27 de dezembro de 1990).

Local e data

Assinatura do Responsável