



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

Aquisição de Cateteres Hidrofilicos e Acessórios para Cateterismo Uretral Intermitente para uso nas unidades subordinadas a Secretaria Municipal de Saúde de Macaíba.

2. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A aquisição de Cateteres Hidrofilicos e Acessórios para Cateterismo Uretral Intermitente é essencial para garantir o atendimento adequado aos pacientes da rede pública de saúde de Macaíba, principalmente aqueles com necessidades específicas como a bexiga neurogênica. Esse fornecimento otimiza o atendimento e assegura que os servidores da área da saúde disponham dos materiais necessários para realizar os procedimentos de forma segura e eficiente.

A compra será realizada com base em uma análise criteriosa das necessidades dos pacientes e das unidades subordinadas a Secretaria Municipal de Saúde, considerando aspectos como custo, segurança, eficiência e confiabilidade dos fornecedores. O critério de julgamento será MENOR PREÇO POR ITEM, selecionando a proposta mais vantajosa para a administração.

Os cateteres e acessórios devem ser entregues em perfeito estado. Caso sejam constatados irregularidades ou itens em desacordo com as especificações, estes serão recusados, e o fornecedor deverá fazer a substituição sem ônus adicional para a Secretaria, dentro de um prazo determinado pelo responsável pelo recebimento. Além disso, o fornecedor deverá apresentar um atestado de capacidade técnica (Art. 67 da Lei nº 14.133/2021), comprovando experiência na entrega de produtos compatíveis com o objeto da licitação, emitida por entidade pública ou privada.

3. JUSTIFICATIVA

A aquisição de cateteres hidrofilicos e acessórios para cateterismo uretral intermitente é essencial para atender à demanda dos pacientes com bexiga neurogênica nas Unidades de Saúde do Município de Macaíba. O cateterismo intermitente limpo é um método de tratamento dessa condição que consiste na introdução de um cateter na uretra até a bexiga, visando eliminar periodicamente a urina. O uso de cateteres lubrificados e prontos para uso contribui para melhorar a saúde dos rins e das vias

urinárias superiores, reduzindo o refluxo vesicoureteral e melhorando a continência em pacientes com essa patologia. O cateter com revestimento hidrofílico minimiza o risco de lesões na uretra ao diminuir a fricção durante a introdução e retirada do dispositivo, em comparação aos cateteres sem revestimento.

Complicações uretrais associadas a cateterismos repetidos podem incluir desde irritações da mucosa uretral até lesões na uretra, com riscos de infecções, estenoses e formação de trajetos falsos. A Sociedade Brasileira de Urologia, em recomendação de 2016, posicionou o cateter hidrofílico como a tecnologia preferida para reduzir as complicações associadas ao cateterismo intermitente, promovendo maior adesão ao tratamento e melhoria na qualidade de vida. Dessa forma, a presente aquisição é necessária para garantir qualidade de vida e eficiência no atendimento dos pacientes com bexiga neurogênica do Município de Macaíba. Atualmente, esses pacientes recebem um kit com itens variados, conforme prescrições das unidades de saúde, incluindo sonda de alívio de diversas numerações, luvas de procedimento, lidocaína em gel, gazes, seringas, clorexidina aquosa, entre outros.

Com o intuito de otimizar recursos e promover melhor qualidade de vida ao paciente, o Município de Macaíba pretende viabilizar o uso do cateter hidrofílico para reduzir a quantidade de insumos atualmente ofertados. Esta decisão segue a recomendação da CONITEC, conforme a Portaria nº 37 de 24 de julho de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Tal decisão é baseada na análise de custo-efetividade que compara o cateter com revestimento hidrofílico ao cateter uretral de PVC sem revestimento em adultos com retenção urinária devido a lesão medular, que realizam cateterismo intermitente. É comprovada, portanto, a viabilidade da utilização do cateter hidrofílico como substituto do cateter convencional.

A empresa vencedora do item, que apresentar valor inferior a 50% do estimado pelo órgão, deverá, no prazo de até 30 minutos horas, apresentar a composição, provas e possíveis ajustes dos custos do item arrematado. A não apresentação desses dados no prazo resultará na desclassificação do item. Para comprovar preços e encargos

(transporte, taxas, impostos, etc.), devem ser apresentadas também as Notas Fiscais e documentos equivalentes.

4. EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. O material objeto deste TR deverá:

4.1.1. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

4.1.2. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ou garantia.

4.2. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e/ou validade e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

4.3. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas (pacote, rolo, unidade, caixa, ampola, entre outras formas de apresentações).

4.4. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas Notas Fiscais, catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil).

4.5. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os Cateteres Hidrofilicos e Acessórios para Cateterismo Uretral Intermitente sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes deste TR, e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias da entrega, visando à análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.



4.6. Da troca de marca, somente será autorizada, desde que cumprido os requisitos abaixo:

4.6.1. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante e/ou a empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR e edital.

4.6.2. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Técnico e autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

4.6.3 Fica proibido à troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora, pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer.

4.6.4. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida aos responsáveis pela solicitação – para análise dos preços praticados, em compras governamentais, para o produto a ser fornecido, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá na Nota Fiscal;

4.7. As quantidades informadas neste Termo de Referência serão suficientes para atender esta Secretaria, pelo período de 12 (doze) meses.

5. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

5.1. Constituição Federal, art. 37, inciso XXI e art. 196;

5.2. Lei 8.080/1990, art. 24;

5.3. Lei 14.133/2021;

5.4. Outras legislações correlatas e/ou outras que venham a substituir as existentes.

6. MÉTODO DE SELEÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

6.1 – A Secretaria Municipal de Planejamento, Orçamento e Controle Interno sugere que o critério de julgamento da proposta seja por meio de processo licitatório, modalidade pregão, com fulcro na Lei nº 14.133/2021.



7. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Valor estimado global é de R\$ Valor Total: R\$ 2.485.000,00 (dois milhões quatrocentos e oitenta e cinco mil reais). Com base na licitação anterior, foi acrescentado um aumento de 80%, devido à implementação do novo protocolo prevista para 2025.

COD	DISCRICÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
0049239	Cateter uretral com revestimento hidrofílico, masculino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Apresenta ponta flexível que proporciona uma inserção suave através da anatomia da uretra masculina e guia de inserção para um cateterismo higiênico, de fácil manuseio, sem toque no cateter. Confeccionado em poliuretano revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados calibres nº 10 (10 CH). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	20.000
0049240	Cateter uretral com revestimento hidrofílico, masculino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Apresenta ponta flexível que proporciona uma inserção suave através da anatomia da uretra masculina e guia de inserção para um cateterismo higiênico, de fácil manuseio, sem toque no cateter. Confeccionado em poliuretano revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados calibres nº 12 (12 CH). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	20.000
0049241	Cateter uretral com revestimento hidrofílico, masculino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Apresenta ponta flexível que proporciona uma inserção suave através da anatomia da uretra masculina e guia de inserção para um cateterismo higiênico, de fácil manuseio, sem toque no cateter. Confeccionado em poliuretano revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados calibres nº 14 (CH 14). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	20.000
0049242	Cateter uretral com revestimento hidrofílico feminino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Confeccionado em poliuretano, revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados, calibre nº 10 (CH 10). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	20.000

0049243	Cateter uretral com revestimento hidrofílico feminino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Confeccionado em poliuretano, revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados, calibre nº 12 (CH 12). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	20.000
0049244	Cateter uretral com revestimento hidrofílico feminino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Confeccionado em poliuretano, revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados, calibre nº 06 (CH 06). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	10.000
0049245	Cateter uretral com revestimento hidrofílico feminino, instantaneamente pronto para uso, para cateterismo intermitente. Confeccionado em poliuretano, revestido por substância com propriedades lubrificantes à base de PVP. Apresenta orifícios radiais, polidos e lubrificados, calibre nº 08 (CH 08). O produto não poderá causar irritabilidade dérmica e apresentar citotoxicidade. Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	Unidade	10.000

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 Ter plenas condições de prestar os serviços e/ou entregar o objeto estabelecido em Contrato, atendendo todas as condições de habilitação, qualificação, regularidade fiscal, fornecimento do objeto e demais exigências previstas neste Termo de Referência e no Contrato.

8.2 Apresentar o preço do objeto contratual abrangendo todas as despesas, entre as quais destaca-se: impostos, taxas, seguros e demais encargos de qualquer natureza, que se façam indispensáveis à perfeita execução do objeto, deduzidos os abatimentos eventualmente concedidos.

8.3 Providenciar a imediata correção de deficiências, falhas ou irregularidades no material fornecido, que configurem vício e/ou defeito de qualquer natureza os quais comprometam a qualidade do produto, em prazo razoável, acordado com a CONTRATANTE.

8.4 Solicitar, em tempo hábil, todas as informações necessárias para o cumprimento das obrigações contratuais, exceto aquelas que já forem de responsabilidade da CONTRATANTE.



8.5 Suportar a incidência de pena de natureza pecuniária (multas, juros e correção monetária), imposta por inobservância de qualquer obrigação contratual, desde que, comprovadamente, tenha lhe dado causa.

8.6 Manter a regularidade jurídica, econômica, financeira e fiscal, bem como sua qualificação técnica, durante toda a execução do Contrato.

8.7 Cumprir fielmente todas as disposições constantes no Contrato.

8.8 Manter, durante todo o período de vigência do Contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigida, conforme este Termo de Referência e disposto no Contrato.

8.9 Utilizar-se das novas facilidades tecnológicas, quanto aos serviços e equipamentos utilizados.

8.10 Informar à Contratante a necessidade de eventuais interrupções programadas dos serviços, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis.

8.11 Prover todos os meios necessários à garantia da plena execução dos serviços contratados.

8.12 Manter, durante a vigência deste termo, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

8.13 Comunicar ao Município qualquer alteração que possa comprometer a manutenção do presente termo.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

9.1 – Fornecer os itens, nos termos, prazos, quantidade e condições estabelecidas no presente Termo de Referência, propiciando a execução dos serviços prestados pela Contratada, de forma satisfatória.

9.2 A Prefeitura Municipal de Macaíba, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, terá plenos poderes para fiscalizar e acompanhar a execução dos serviços, por si ou por intermédio de prepostos devidamente credenciados, nas formas previstas na Lei 14.133/2021 e deverá acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto.



9.3 A CONTRATANTE designará os Fiscais do Contrato dentre os integrantes da unidade demandante dos serviços, que se responsabilizará pela fiscalização dos serviços prestados, em consonância com as especificações deste Termo de Referência. Esses fiscais serão responsáveis pelo registro, por meio de relatório, de todas as possíveis ocorrências e deficiências verificadas, cuja cópia será encaminhada à CONTRATADA, objetivando o imediato saneamento dessas irregularidades.

9.4 Comunicar à CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas durante a prestação dos serviços.

9.5 Fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, inclusive, quanto à não interrupção dos serviços prestados, observando se os preços contratados estão compatíveis com os praticados no mercado, de forma a garantir que eles continuem os mais vantajosos para a administração.

9.6 Acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços objeto deste Termo de Referência, bem como aplicar à licitante contratada as sanções regulamentares e contratuais, quando for o caso, e, ainda,

I efetivar a satisfação do crédito contratada de acordo com as normas contratuais e com as demais disposições estabelecidas em Contrato

II prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela contratada, pertinente à execução dos serviços contratados;

III efetuar o recebimento dos serviços, por meio do Gestor do Contrato – no caso, a Secretaria Municipal de Saúde –, fornecendo comprovante à contratada;

IV comunicar à contratada, de imediato, qualquer irregularidade constatada na execução dos serviços, exigindo que sejam tomadas as providências necessárias para sanar os problemas;

V sustar/recusar o recebimento dos serviços que não estiverem em conformidade com as especificações e características do produto adquirido, objeto deste Termo de Referência;

VI exigir, sempre que necessário, a apresentação da documentação



comprovando a manutenção das condições que ensejarem a contratação dos serviços;

VII enviar à contratada, sempre que necessário, as especificações necessárias ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde;

VIII efetuar a fiscalização e o recebimento dos serviços, objeto do contrato decorrente deste procedimento, por meio do servidor formalmente designado para funcionar como gestor contratual.

IX - Notificar o(a) contratado(a) de qualquer irregularidade encontrada na prestação dos serviços;

10. PRAZO PARA CONTRATAÇÃO

O contrato terá a vigência de 12 meses, a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes, conforme, artigo 107 da Lei Federal 14.133/2021.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

11.1 O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias, após a entrega do produto, através da secretaria solicitante, por meio de crédito em conta bancária do fornecedor, acompanhado da entrega da documentação fiscal, devidamente conferida(s) e atestada(s) pelo setor responsável, desde que a contratada:

11.1.1 Tenha entregado ao Setor requisitante, por ocasião da entrega do material/serviço, a documentação fiscal equivalente. Tratando-se da nota fiscal eletrônica, o fornecedor deverá tê-la encaminhado por meio eletrônico ao Setor de Compras da secretaria solicitante, responsável pela manutenção da guarda dos mesmos em arquivo específico;

11.1.2 Será concedido um prazo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data de autuação (protocolização) da nota fiscal/fatura perante a unidade gestora, para conferência e aprovação do recebimento definitivo do objeto deste edital.



11.1.3 Na ocorrência de rejeição da nota fiscal, motivada por vícios na execução, erros ou incorreções, o prazo estabelecido no item a.1 passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;

11.1.4 O prazo a que se refere o item a.2, não poderá ser superior a 90 (noventa) dias, salvo em casos excepcionais, devidamente justificados e previstos no edital.

11.2 Tenham entregado ao Setor requisitante, por ocasião da entrega do material/serviço, as certidões de comprovação fiscal com o INSS, FGTS, Tributos Federal, Estadual e Municipal da sede da empresa vencedora, CNDT, essenciais a liquidação, e;

11.2.1 Indique o banco, agência e conta bancária na qual será realizado o crédito.

Parágrafo primeiro – o pagamento será condicionado ao cumprimento das obrigações fixadas no presente Termo de Referência e no Contrato.

Parágrafo segundo – Nenhum pagamento será efetuado enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação, por parte da CONTRATADA, sem que isso gere direito a alteração de preços ou compensação financeira.

11.4. A falta de atestação pelo CONTRATANTE, com relação ao cumprimento pela execução dos serviços objeto deste Contrato, das notas fiscais emitidas pela CONTRATADA;

11.5 Na hipótese de estarem os documentos discriminados no subitem 10.2, com a validade expirada, o pagamento ficarão retidos até a apresentação dos novos documentos, dentro do prazo de validade, não cabendo ao CONTRATANTE nenhuma responsabilidade sobre o atraso no pagamento:

11.6. Decorridos 15 (quinze) dias contados da data em que os pagamentos estiverem retidos, sem que a CONTRATADA apresente a documentação hábil para liberação dos seus créditos, o Contrato poderá ser rescindido unilateralmente pelo CONTRATANTE, ficando assegurando à CONTRATADA, tão somente, o direito ao recebimento do pagamento dos serviços efetivamente prestados e atestados.

11.7 O CONTRATANTE pode deduzir, do montante a pagar, os valores



correspondentes a multas ou indenizações devidas pela CONTRATADA, nos termos deste Contrato.

12. DO LOCAL, PRAZO E FORMA DE ENTREGA DOS MATERIAIS.

12.1. O(s) material(is) será(ão) entregue(s) de acordo com as especificações deste Termo de Referência nas seguintes condições:

- a) No Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde de Macaíba, situado na Avenida Mônica Nóbrega Dantas, nº 28, Centro, CEP: 59.280-175;
- b) No prazo de máximo **10 (dez) dias corridos**, contados a partir do recebimento da solicitação de despesa;
- c) No horário das **08h00min às 12h00min e das 14h00min às 15h00min**, em dias úteis, de segunda a sexta;

12.2. Os Cateteres Hidrofilicos e Acessórios para Cateterismo Uretral Intermitente serão recebidos, provisoriamente, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência;

12.3. A verificação da conformidade das especificações dos Cateteres Hidrofilicos e Acessórios para Cateterismo Uretral Intermitente ocorrerá no prazo de até 3 (três) dias úteis, contados a partir do recebimento provisório. Admitida à conformidade quantitativa e qualitativa, os medicamentos serão recebidos definitivamente, mediante “atesto” na Nota Fiscal/Fatura, com a consequente aceitação do(s) objeto(s);

12.4 Caberá ao licitante vencedor arcar com os custos diretos e indiretos, inclusive despesas com embalagem, taxas de frete e seguro da entrega do(s) material(is) a ser(em) substituído(s);

12.5. O(s) material(is) deverá(ão) ser entregue(s) acondicionado em embalagem própria para cada material;

12.6 A CONTRATANTE reserva-se o direito de impugnar o material(is) entregue(s), se esse(s) não estiverem de acordo com as especificações técnicas deste Termo de Referência;



12.7 Somente será permitido material novo de acordo com o especificado, não se admitindo, sob qualquer hipótese, material defeituoso, fora do padrão ou de qualidade duvidosa;

12.8 Apresentar garantia mínima do fabricante e, caso um dos materiais apresente defeito durante o período de garantia, este deverá ser trocado por um novo em até 10 (dez) dias corridos e nas mesmas condições de garantia;

12.9 Quanto ao prazo de validade do material, as seguintes condições deverão ser observadas:

11.9.1 Materiais sujeitos a prazos de validade definidos pela legislação inferiores a 1 (um) ano, deverão ser fornecidos com pelo menos metade dessa validade ainda vigente;

11.9.2. Materiais sujeitos a prazos de validade definidos pela legislação superiores a 1 (um) ano, deverão ser fornecidos com validade mínima de 1 (um) ano.

13. CONDIÇÃO DE HABILITAÇÃO

13.1. A CONTRATADA deverá possuir:

- a) Registro Comercial, no caso de empresa individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado ou inscrito, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- c) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de Diretoria em exercício;
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

13.2. Em relação à Regularidade Fiscal possuir:



- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos, relativa a tributos federais e à Dívida Ativa da União, Estaduais e municipais;
- c) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- d) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação de Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, de acordo com a Lei nº 12.440/11.

13.3. Em relação a qualificação técnica:

- a) A empresa deve apresentar **Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal**, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
- b) Comprovar possuir **Autorização de Funcionamento (AFE)**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, também comprovar possuir **Autorização Especial de Funcionamento (AEF)**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);
- c) **Atestado de capacidade técnica** (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no



- mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 67 da Lei nº 14.133/2021);
- d) Certificado de Registro de Produto ou Isenção de Registro quando couber, emitido pela ANVISA do Ministério da Saúde, em cópia reprográfica da publicação no D.O.U. Para esta comprovação também serão aceitos “prints” de páginas do sítio da ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente. Estando o registro em fase de renovação, a empresa licitante deverá apresentar cópia reprográfica do registro e da solicitação de sua revalidação junto à ANVISA, comprovando que a solicitação foi protocolada no prazo estipulado no Decreto Federal nº 79.094 de 05/01/1977;
- e) Certificado de BP (Boas Práticas) de Fabricação emitido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União, obrigatório para os produtos Médico-hospitalares.
- f) Fica sob a responsabilidade de a empresa licitante atestar, através da apresentação de documentos, a veracidade da junção de empresas de forma a comprovar que a documentação apresentada no processo corresponde à marca do produto ofertado, no caso de divergência de nomes.
- g) Os proponentes deverão obrigatoriamente mencionar em sua proposta marca, modelo ofertado, descrição/especificação técnica do material e valores que deverão estar inclusos todas as despesas pertinentes. Os itens não informados serão considerados como não atendidos.

14. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A projeção da despesa para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentaria próprias, consignada no orçamento municipal para o exercício corrente, na seguinte rubrica:

Órgão Orçamentário	02.007 – Secretaria Municipal de Saúde
Programa	122 – Administração Geral

Ação	2041 – Manutenção dos Serviços Médicos de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar. 2042-Manutenção das Atividades da Rede Primária da Atenção Básica. 2044- Manutenção das Atividades da Vigilância Epidemiológica e Ambiental. 2045- Manutenção das atividades da Secretaria Municipal de Saúde 2109-Manutenção das Atividades do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS). 2115-Manutenção das Atividades da Unidade de Pronto Atendimento (UPA).
Fonte	15001002 - Recursos provenientes receitas de impostos e de transferências de impostos. 1600- Transferências fundo a fundo de recursos do SUS provenientes do governo federal
Elemento de despesa	33.90.30 – Material de Consumo.

15. DAS PENALIDADES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

A licitante ou a contratada será responsabilizada administrativamente pelas seguintes infrações:

- I - dar causa à inexecução parcial do contrato;
- II - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- III - dar causa à inexecução total do contrato;
- IV - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- V - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;



- VI - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- VII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- IX - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- X - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- XI - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- XII - praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas as seguintes sanções:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - impedimento de licitar e contratar;
 - IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- § 1º Na aplicação das sanções serão considerados:
- I - a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - II - as peculiaridades do caso concreto;
 - III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - IV - os danos que dela provierem para a Administração Pública;
 - V - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

§ 2º A sanção prevista no inciso I, do caput do art. 156, da Lei 14.133/21 será aplicada exclusivamente pela infração administrativa de prevista no inciso I do caput do art. 155 da Lei 14.133/21, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÍBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



§ 3º A sanção prevista no inciso II, do caput do art. 156, da Lei 14.133/21, calculada na forma do edital ou do contrato, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei 14.133/21.

§ 4º A sanção prevista no inciso III, do caput do art. 156, da Lei 14.133/21 será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do art. 155, da Lei 14.133/21, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

§ 5º A sanção prevista no inciso IV, do caput do art. 156, da Lei 14.133/21 será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII, IX, X, XI e XII do caput do art. 155, da Lei 14.133/21, bem como pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do referido artigo que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção prevista no § 4º do art. 156, da Lei 14.133/21, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

§ 6º A sanção prevista no inciso IV, do caput do art. 156, da Lei 14.133/21 será precedida de análise jurídica e observará a seguinte regra: quando aplicada por órgão do Poder Executivo, será de competência exclusiva de secretário municipal.

§ 7º As sanções previstas nos incisos I, III e IV do caput do art. 156, da Lei 14.133/21 poderão ser aplicadas cumulativamente com a prevista no inciso II do caput do referido artigo.

§ 8º Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÍBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



§ 9º A aplicação das sanções previstas no caput do art. 156, da Lei 14.133/21 não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

Na aplicação da sanção prevista no inciso II do caput do art. 156 da Lei 14.133/21, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

A aplicação das sanções previstas nos incisos III e IV do caput do art. 156 da Lei 14.133/21 dependerá da instauração de processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

§ 1º Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o licitante ou o contratado apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

§ 2º Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

§ 3º A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Administração, e será:

I - interrompida pela instauração do processo de responsabilização a que se refere o caput do artigo 158 da Lei 14.133/21;

II - suspensão pela celebração de acordo de leniência previsto na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

III - suspensão por decisão judicial que inviabilize a conclusão da apuração administrativa.

Os atos previstos como infrações administrativas na Lei 14.133/21 ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÍBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida Lei.

A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na Lei 14.133/21 ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

O Poderes Executivo deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal.

O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, na forma prevista em edital ou em contrato.

A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas na Lei 14.133/21.

É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

- I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;
- II - pagamento da multa;
- III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;
- IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;
- V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÍBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



A sanção pelas infrações previstas nos incisos VIII e XII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/21 exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

Macaíba/RN, 06 de Janeiro 2025.

Carlos Frank Prudêncio Bezerra
Chefe da Assistência Farmacêutica e Bioquímica
Matrícula nº103454

Carlos Frank P. Bezerra
Farmacêutico Bioquímico
CRF/RN 2768