

TERMO DE REFERÊNCIA 3550

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 091377

1. DO OBJETO

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

Item	Descrição/ especific.	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	PRESERVATIVO FEMININO PRESERVATIVO FEMININO, POLIURETANO OU LÁTEX OU BORRACHA NITRÍLICA, 20 CM, LUBRIFICADA, LISA,TRANSPARENTE, PORÇÃO FINAL EM ANEL OU ESPONJA	416809	UNIDADE	47.500.000
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP</u> <u>(ITEM 1)</u> PRESERVATIVO FEMININO PRESERVATIVO FEMININO, POLIURETANO OU LÁTEX OU BORRACHA NITRÍLICA, 20 CM, LUBRIFICADA, LISA,TRANSPARENTE, PORÇÃO FINAL EM ANEL OU ESPONJA	416809	UNIDADE	2.500.000

1.2 Estima-se que as contratações ocorram nos prazos abaixo, no caso de execução parcial da ARP, a depender de avaliação da Administração:

Item	Descrição.	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo
1	PRESERVATIVO FEMININO, PRESERVATIVO FEMININO, POLIURETANO OU LÁTEX OU BORRACHA NITRÍLICA, 20 CM, LUBRIFICADA, LISA, TRANSPARENTE, PORÇÃO FINAL EM ANEL OU ESPONJA	UNIDADE	1ª contrato de até 20% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 20% do total da ARP em até 120 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 20% do total da ARP em até 180 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 20% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 20% do total da ARP em até 300 dias após a assinatura da ARP.
2	<u>COTA RESERVADA ME/EPP (ITEM 1)</u> PRESERVATIVO FEMININO, PRESERVATIVO FEMININO, POLIURETANO OU LÁTEX OU BORRACHA NITRÍLICA, 20 CM, LUBRIFICADA, LISA, TRANSPARENTE, PORÇÃO FINAL EM ANEL OU ESPONJA	UNIDADE	1ª contrato de até 20% do total da ARP em até 90 dias após a assinatura da ARP.
			2ª contrato de até 20% do total da ARP em até 120 dias após a assinatura da ARP.
			3ª contrato de até 20% do total da ARP em até 180 dias após a assinatura da ARP.
			4ª contrato de até 20% do total da ARP em até 240 dias após a assinatura da ARP.
			5ª contrato de até 20% do total da ARP em até 300 dias após a assinatura da ARP.

1.2.1 No caso de execução total da ARP em único contrato, estima-se que a contratação ocorra em até 80 dias após assinatura da ARP, a depender de avaliação da Administração.

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

1.3 Descrição Detalhada do Objeto

1.3.1 Preservativo feminino, poliuretano ou látex ou borracha nitrílica, 20 cm, com variação de +/- 3cm, lubrificada, lisa, transparente, porção final em anel ou esponja.

1.4. Será permitida a cotação parcial de 40%.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

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

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1 Portaria GM/MS nº. 1.378 de 09/07/2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Portaria GM/MS nº. 3.276 de 26/12/2013 - Regulamenta o incentivo financeiro de custeio às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e Hepatites Virais, previsto no art. 18, inciso II, da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, com a definição de critérios gerais, regras de financiamento e monitoramento.

2.2 Portaria GM/MS nº. 2.607, de 10/12/2004 Aprova o Plano Nacional de Saúde/PNS Um Pacto pela Saúde no Brasil.

2.3 Portaria SVS/MS nº. 42, de 1 de dezembro de 2006 Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União DOU Seção 1, nº. 230, de 01/12/2006, e adota a sistemática de avaliação dos requisitos de segurança sanitária de fornecedores de preservativos masculinos, preservativos femininos, lubrificantes, espermicidas, aromatizantes, corantes e microbicidas para as compras de produtos por órgão do governo com a participação efetiva do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS, do Instituto Oswaldo Cruz.

2.4 Portaria nº. 204/GM de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

2.5 Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1 O Ministério da Saúde vem desde o ano 2000, ampliando significativamente a aquisição de preservativos femininos. O preservativo feminino integra o contexto de desenvolvimento de novas estratégias para ampliar as opções de proteção das mulheres diante da epidemia de HIV/aids. A importância de seu advento se deve ao fato de ser um dispositivo de prevenção sob controle da mulher (Stein, 1990), ou, melhor dizendo, um método iniciado pela mulher (Barbosa & Perpétuo, 2010). Todavia, devemos observar que os quantitativos ainda são insuficientes para atender a demanda das evidências epidemiológicas sobre infecções sexualmente transmissíveis (IST), do HIV, das hepatites virais e do zika vírus.

3.2 Considerando que a promoção ao uso do preservativo feminino é uma estratégia na prevenção combinada, sendo reconhecido como um método contraceptivo de barreira eficaz. Entende-se que a dispensação deste insumo deve ser feita para todas as mulheres, observando as necessidades declaradas pela usuária e a disponibilidade do insumo nos serviços de saúde do SUS, incluindo Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA; Serviços de Atenção Especializada em HIV/aids - SAE; Unidades Básicas de Saúde – UBS, Estratégias de Saúde da Família – ESF, Consultórios na Rua, Serviços da Rede de Atenção à Saúde (RAS), Organizações da Sociedade Civil – OSC (Nota Informativa Conjunta nº 67/2016/DDAHV/SVS/MS e CGSM/DAPES/SAS/MS de 19/08/2016). Essa nota reforça a importância dessa aquisição e favorece a ampliação da cobertura na rede SUS para este insumo, viabilizando a continuidade dessa ação de prevenção para o segmento de mulheres.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

5.1 Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1 Deverão ser entregues na Central de Armazenamento de Insumos Estratégico para Saúde (CAIES/DLOG/SE/MS), no endereço SIA Trecho 4 Lotes 540/610 - CEP 71.200-040 - Brasília/DF.

6.1.1 - Caso seja contratado o quantitativo total da ARP em único contrato, as entregas deverão ocorrer conforme quadro abaixo:

Parcela	Prazo de entrega até:
1º	60 dias após a assinatura do Contrato.
2ª	120 dias após a assinatura do Contrato.
3ª	150 dias após a assinatura do Contrato.
4ª	180 dias após a assinatura do Contrato.
5ª	210 dias após a assinatura do Contrato.
6ª	240 dias após a assinatura do Contrato.

6.1.2 - Caso seja contratado quantitativo parcial da ARP, as entregas deverão ocorrer em até 60 dias após a assinatura de cada contrato.

6.2 A empresa contratada deve agendar cada entrega com antecedência mínima de 7 dias úteis, entrando em contato com o responsável pelo setor de agendamento da CAIES, telefone (61) 3315-7779 (e-mail: sadm.cgad@saude.gov.br).

6.3 No ato da entrega não deverá ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade do produto, conforme seu registro Anvisa.

6.3.1 Na hipótese do não cumprimento do estabelecido acima, o Ministério da Saúde deverá ser consultado com apresentação de justificativa prévia para manifestação.

6.4 A proposta poderá contemplar produtos com diferentes registros na ANVISA, desde que todos os produtos ofertados atendam à totalidade das exigências previstas no instrumento convocatório, visto que a inobservância do edital por um ou mais produtos implicará na desclassificação da integralidade da proposta.

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

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

6.7. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade desse.

6.8 Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de 2 dias, pelo(a) servidor(a) responsável, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.9 Os produtos serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados após recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.9.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.10 Os produtos a serem fornecidos pela empresa vencedora da licitação devem apresentar nas embalagens primárias, secundárias e terciárias todos os dizeres exigidos no *layout* apêndice:

6.10.1 A empresa deverá apresentar obrigatoriamente após 3 dias úteis da adjudicação do pregão o esboço da embalagem, conforme anexos e esse será avaliado e aprovado pelo DIAHV após 3 dias úteis do recebimento do referido esboço apresentado pela empresa.

6.10.2 As informações deverão ser, obrigatoriamente, em língua portuguesa (Brasil).

6.10.3 Todas as informações contidas nas embalagens devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

6.10.4 Embalagens Primárias (anexos III-A ou III-B ou III-C):

- a) Marca do produto e nome do fabricante;
- b) Fabricante e endereço (país de origem);
- c) Origem;
- d) Número do Registro ANVISA;
- e) Número do lote ou código da identificação do lote;
- f) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2017) – abr/2017;
- g) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaa) – abr/2017;
- h) Instrução de uso;
- i) Indicação de VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- j) Dizeres e selo de identificação, conforme anexos I-B ou I-D;

6.10.5 Embalagens Secundárias (anexos II-A e II-B):

- a) As embalagens secundárias devem conter no máximo 200 unidades de embalagens individuais do preservativo de um mesmo lote;
- b) As embalagens secundárias deverão ter os dizeres obrigatórios de forma indelével em língua portuguesa, quando do recebimento das remessas no Brasil, descritos a seguir:
- c) Marca do produto, nome do fabricante e nome do fornecedor;
- d) Fabricante e endereço (país de origem);
- e) Origem;
- f) Número do Registro ANVISA;
- g) Número do lote ou código da identificação do lote;
- h) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2015) – abr/2017;
- i) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaaa) – abr/2017;
- j) Indicação de quantos preservativos contém a caixa;
- k) Indicação de VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- l) Indicação de “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”;
- m) Dizeres e selo de identificação, conforme I-A ou I-C.

6.10.6 Somente para Embalagem Terciária (embalagem de transporte - anexos I-A):

- a) Com folhas de fibras resistentes às intempéries, com resistência de, no mínimo, 1900 kPa. As abas da caixa devem ser fixadas com adesivo resistente à água, aplicado em, no mínimo, 75% da área de contato entre as abas ou com fita adesiva resistente à água, com largura de no mínimo 75mm aplicada ao comprimento todo das emendas do centro e estendida sobre as extremidades em, no mínimo 75mm;
- b) Alternativamente, caixas de aramado, de compensado de madeira ou caixas de madeira pregadas são aceitáveis quando protegidas por material impermeável;
- c) O material de proteção deve ser selado nas bordas com fita adesiva impermeável e não deve haver nenhuma saliência afiada dentro das caixas;
- d) As embalagens terciárias deverão conter no máximo 800 unidades de preservativos, ou seja, 4 caixas de embalagens secundárias contendo cada o máximo de 200 unidades de preservativos;

As embalagens terciárias deverão ter os dizeres obrigatórios de forma indelével em língua portuguesa (brasileira), quando do recebimento das remessas no Brasil, descritos a seguir:

- a) Marca do produto, nome do fabricante e nome do fornecedor;
- b) Fabricante e endereço (país de origem);
- c) Origem;
- f) Data de fabricação - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (exemplo 2015) – abr/2017;
- g) Data de validade - mês / ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (exemplo abr) e o ano indicado com quatro dígitos (mmm/aaaa) – abr/2017;
- f) Número do lote ou código da identificação do lote;
- g) Número do Registro ANVISA;
- i) Indicação de quantos preservativos contém a caixa de transporte;
- i) Indicação de VENDA PROIBIDA/DISTRIBUIÇÃO GRATUITA;
- j) Indicação de “Conservar em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz”;
- k) Dizeres e selo de identificação, conforme anexos I-A ou I-C.

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

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

- a) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;
- b) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, quando for o caso;

7 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 7.1 Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante.
- 7.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA.
- 7.3 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.
- 7.4 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

8 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1 São obrigações da Contratante:
- 8.1.1 receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 8.1.2 verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 8.1.3 comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 8.1.4 acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.1.5 efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 8.1.6 realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;
- 8.1.7 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 8.1.8 Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente

atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais.

9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

9.1.6 indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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

9.1.8 responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, e de seguro;

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

9.1.10 responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos

seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

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

9.1.12 prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

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

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

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

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

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

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

10 DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

12 CONTROLE DA EXECUÇÃO

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

12.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2 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, de 1993.

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

12.4 Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

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

12.4.2 Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

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

12.4.4 Controlar a vigência dos contratos;

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

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

13 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13.1.1 inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2 ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3 fraudar na execução do contrato;

13.1.4 comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5 cometer fraude fiscal;

13.1.6 não mantiver a proposta.

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

13.2.1 Advertência;

13.2.2 Multa moratória de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

13.2.3 multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

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

13.2.5 suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

13.2.6 impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que

será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

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

13.3.1 tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2 tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3 demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

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

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

13.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14 OBSERVAÇÕES GERAIS

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

14.2 Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 9º, inciso III, c/c o parágrafo 4º do Art. 22 do Decreto 7.892/2013;

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

14.4 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999, do orçamento 2017.

14.5 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo: Programa: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999 / Objetivo 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS / Meta: 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

14.6 Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto 8.538, de 06 de Outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

principal ou, diante da sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado na cota principal.

Aprovo.

Gerson Fernando Mendes Pereira
Diretor Substituto do Departamento de Vigilância, Prevenção e
Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis do HIV/Aids e das Hepatites Virais
Portaria nº 113/SE/MS de 08.02.2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO I-A

DIZERES OBRIGATÓRIOS - EMBALAGEM DE TRANSPORTE/TERCIÁRIA

<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS</p> <p>PRESERVATIVO FEMININO DE (citar o material ofertado pela empresa licitante: BORRACHA NITRÍLICA OU LATEX ou POLIURETANO)</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 2.000 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS</p> <p>PRESERVATIVO FEMININO DE (citar o material ofertado pela empresa licitante: BORRACHA NITRÍLICA OU LATEX ou POLIURETANO)</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: FORNECEDOR:</p> <p>VENDA PROIBIDA – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA</p> <p>Conserve em lugar fresco, sem umidade e protegido da luz</p>	<p>QUANTIDADE: 2.000 unidades</p> <p>MARCA: FABRICANTE/ENDEREÇO: ORIGEM: FORNECEDOR:</p> <p>LOTE Nº: DATA DE FABRICAÇÃO: DATA DE VALIDADE: REGISTRO ANVISA:</p>	

Data de fabricação: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Prazo de validade/data de validade: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Observação:

Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

O fornecedor contratado apresentará um layout das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.

ANEXO II-A EMBALAGEM SECUNDÁRIA - DIZERES OBRIGATÓRIOS –

Obs.: O layout da embalagem primária utilizado na embalagem secundária deve ser conforme estabelecido nos anexos III A OU III- B OU III- C deste Termo de Referência e em conformidade com o produto ofertado na proposta da empresa licitante.

O diagrama mostra o layout obrigatório de informações para a embalagem secundária de preservativos femininos. O design centralizado inclui o título "PRESERVATIVO FEMININO" e "BORRACHA NITRILICA" acima de uma ilustração de uma mão segurando um preservativo. Abaixo da ilustração, há o nome do órgão: "MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILANCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS" e "CONTÉM: 200 UNIDADES".

Em cada uma das quatro laterais da embalagem, há um campo obrigatório para o fornecedor preencher:

- Topo esquerdo: "VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA" (dentro de um retângulo) e "QUANTIDADE:" (abaixo).
- Topo direito: "VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA" (dentro de um retângulo) e "QUANTIDADE:" (abaixo).
- Fundo esquerdo: "LOTE Nº:", "DATA DE FABRICAÇÃO:" e "DATA DE VALIDADE:" (dentro de um retângulo).
- Fundo direito: "LOTE Nº:", "DATA DE FABRICAÇÃO:" e "DATA DE VALIDADE:" (dentro de um retângulo).

Na parte inferior central, há um campo para "VENDA PROIBIDA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA" (dentro de um retângulo) e "LOTE Nº:", "DATA DE FABRICAÇÃO:" e "DATA DE VALIDADE:" (dentro de um retângulo).

Na base da embalagem, há o texto: "Conservar em local fresco, sem umidade e protegido da luz."

Data de fabricação: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

Prazo de validade/data de validade: mês/ano, o mês indicado por abreviatura de três letras (01=jan, 02=fev, 03=mar, 04=abr, 05=mai, 06=jun, 07=jul, 08=ago, 09=set, 10=out, 11=nov e 12=dez) e o ano indicado com quatro dígitos;

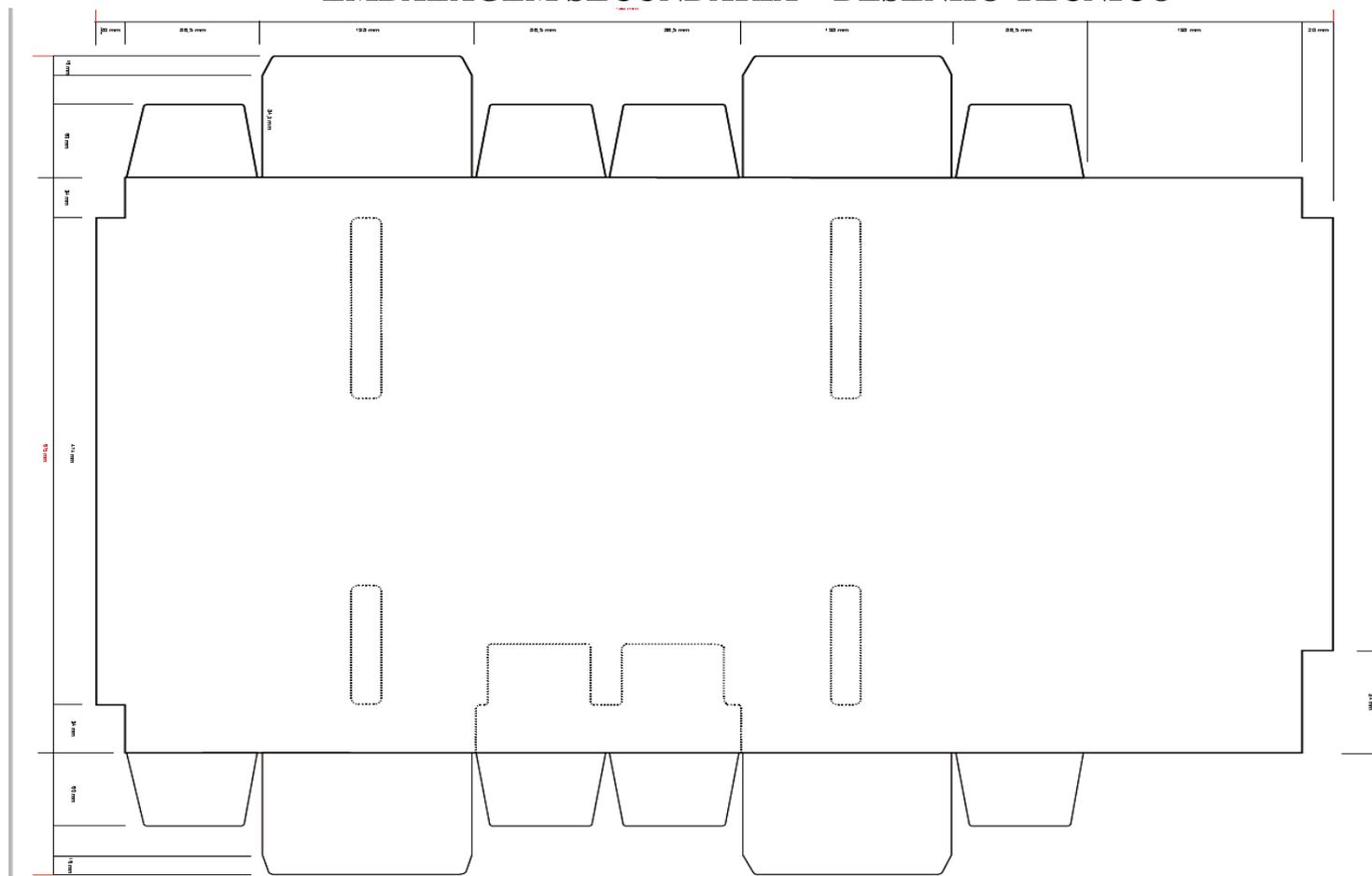
Observação:

Todas as informações contidas nas embalagens (marca, data de fabricação data de validade, número do lote e quantidades) devem ser indelévels e legíveis a fim de facilitar a identificação ou inspeção visual.

O fornecedor contratado apresentará um layout das embalagens de transporte, secundária (interna) e primária(s), conforme especificado.

ANEXO II-B

EMBALAGEM SECUNDÁRIA – DESENHO TÉCNICO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
ANEXO III-A

EMBALAGEM PRIMÁRIA - LAYOUT - PRESERVATIVO FEMININO DE BORRACHA NATURAL



ATENÇÃO: O telefone do "atendimento ao consumidor" é o **SAC da empresa.**

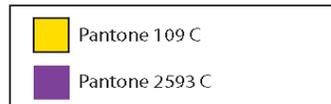
	Pantone 1865 C
	Pantone Pro. Mag. C

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
ANEXO III-B

EMBALAGEM PRIMÁRIA - LAYOUT - PRESERVATIVO FEMININO DE BORRACHA NITRÍLICA



ATENÇÃO: O telefone do
"atendimento ao consumidor"
é o SAC da empresa.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
ANEXO III-C

EMBALAGEM PRIMÁRIA - LAYOUT - PRESERVATIVO FEMININO DE POLIURETANO



DICAS!
* NUNCA use o preservativo feminino junto com o preservativo masculino.
* Verifique sempre a data de validade.
* Duvidas? Procure o serviço de saúde.

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 Retire o preservativo da embalagem e segure a argola interna com o polegar e o dedo indicador.
- 2 Aperte a argola interna e a introduza na vagina.
- 3 Com o dedo indicador, certifique-se que a argola interna esteja bem no fundo da vagina.
- 4 A argola externa deve ficar para fora da vagina. No momento da penetração, segure a argola externa com uma das mãos.
- 5 Após a relação, torça a argola externa e retire o preservativo com cuidado. Jogue no lixo.

PRESERVATIVO FEMININO
POLIURETANO
PRODUTO DE USO ÚNICO
Abrir somente na hora do uso

Marca:
Origem:
Registro MS N°:
ATENÇÃO AO CONSUMIDOR: 080 00 0000

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

VENDA PROIBIDA
DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

LOTE:
FAB:
VAL:

ATENÇÃO: O telefone do "atendimento ao consumidor" é o **SAC da empresa.**

 Pantone 109 C
 Pantone Process Magenta C