

TERMO DE REFERÊNCIA**ANEXO VI - EDITAL 028/2023****1. DO OBJETO**

REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE BOLSAS DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA E UROSTOMIA, conforme descrição abaixo:

| LOTE | ESPECIFICAÇÃO | UND | HHMO | SMS | TOTAL |
|-------------|---|------------|--------------|------------|--------------|
| 1 | Bolsa de colostomia, 50mm e descartável. MARCA REF. MEDSONDA (caixa c/10 unidades) | caixa | 1.300 | 170 | 1.670 |
| 2 | Bolsa de colostomia/ileostomia, drenável, opaca e recortável 19-64mm. MARCA REF. CONVATEC (caixa c/10 unidades) | caixa | 500 | 550 | 1.050 |
| 3 | Bolsa de colostomia/ileostomia, drenável, transparente , recortável 19-64mm e clip de fechamento. MARCA REF. CONVATEC (caixa c/10 unidades) | caixa | | 100 | 100 |
| 4 | Bolsa de urostomia, transparente , drenável, sistema uma peça e recortável 19/45mm. MARCA REF. CONVATEC (caixa c/10 unidades) | caixa | | 100 | 100 |
| 5 | Bolsa de urostomia, transparente, aro 50mm e sistema de acople mecânico 2 peças. MARCA REF. ALTERNA COLOPLAST (caixa c/20 unidades) | caixa | | 150 | 150 |
| | Placa base adesiva flange 60mm, recortável 10-55mm e sistema 2 peças. MARCA REF. ALTERNA COLOPLAST (caixa c/5unidades) | caixa | | 600 | 600 |

Os insumos deverão ter validade mínima de 80% (oitenta por cento) do prazo total definido pelo fabricante e informado na embalagem do produto, contados da data relativa à entrega do material.

A quantidade mínima por empenho será igual ou superior a 5% do quantitativo licitado.

2. DA JUSTIFICATIVA: NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Considerando que não há contrato em vigor para o fornecimento de **BOLSAS DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA E UROSTOMIA** e que o **SETOR DO ALMOXARIFADO** encontra-se na eminência de ficar desabastecido dos produtos acima especificados, necessário se faz a aquisição dos referidos insumos, com vistas à assegurar a garantia da integralidade na prestação básica à saúde, eis que é dever do Município prover a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, conforme as diretrizes do **art. 198 da Constituição Federal**.

A contratação tem por objetivo atender às **ORDENS JUDICIAIS** e à demanda habitual das unidades da **ESFs – ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA** e do **HOSPITAL HELIO MONTEZANO DE OLIVEIRA**.

O **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** possui **20** unidades de saúde no total de **12** de **ESFs – ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA** (001/Central, 002/Chalé e São Pedro, 003/Bairro Glória, Arraialzinho e Baltazar, 004/Monte Alegre, 005/Paraoquena, Campelo e Santa Cruz, 006/Dezessete, 007/Marangatu, Mangueirão e Boa Nova, 008/Cidade Nova, 009/Gabry, 010/Ibitiguacu e Salgueiro, 011/Mirante e 012/São Luiz) que atuam na prevenção, promoção e recuperação da saúde de pessoas, de forma integral e contínua, por meio de atendimentos prestados nas respectivas unidades básicas de saúde, domicílios e através da mobilização da comunidade.

O **HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. A unidade hospitalar atualmente possui **97 leitos de internação**, sendo **6** da **UNIDADE DE PACIENTES GRAVES**. A unidade também possui serviço ambulatorial nos serviços de tratamento de doenças raras, clínica médica, ortopedia, oftalmologia, otorrinolaringologia, ginecologia, obstetrícia, pediatria, cirurgia geral, geriatria, urologia, neurologia, angiologia, psicologia e fisioterapia.

Considerando que os pressupostos de admissibilidade de utilização do **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO** remetem às contratações estimadas e não obrigatórias, somente serão utilizados os quantitativos de **BOLSAS DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA E UROSTOMIA** necessários para assegurar a garantia da integralidade na prestação da assistência básica à saúde, visto que não se conhece com exatidão da demanda indispensável no decorrer do período de **12 (doze) meses**.

3. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES PARA A RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO E PARA A EXECUÇÃO DO OBJETO

O prazo para a retirada da **nota de empenho** é de **2 (dois) dias**, após a convocação realizada pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

O prazo para o fornecimento do **objeto** é de **5 (cinco) dias, contados a partir do envio da nota de empenho ao e-mail** indicado pela empresa na proposta de preços eou através de publicação no sítio www.santoantoniodepadua.rj.gov.br (Portal da Transparência) ou através de publicação no Jornal "Opção do Noroeste" ou no "Diário Oficial da União", sem interrupção e prorrogável na forma da lei, mediante justificativa por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente, assegurada a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, nas hipóteses previstas na **Lei Federal nº8.666/1993** e alterações posteriores, especialmente os motivos elencados no **§1º do art. 57** do referido **diploma legal**.

O fornecimento do objeto deverá ser realizado de **segunda-feira a sexta-feira, salvo feriados e pontos facultativos**, nos locais e endereços abaixo indicados, compreendendo o horário das **9h (nove horas) às 15h (quinze horas)**, sendo obrigatória observar as quantidades empenhadas/contratadas.

1. HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA, localizada na **Avenida João Jasbick, s/nº, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ**.

2. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SETOR DE ALMOXARIFADO, localizada na Avenida João Jasbick, nº520, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ.

4. DO CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DE PREÇO

Adotar-se-á como critério de aceitabilidade de preço o do **VALOR UNITÁRIO ESTIMADO**, desclassificando-se as propostas com preços que excedam esse limite estabelecido ou sejam inexequíveis, assim considerado, aqueles que não venham a ter demonstrado sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto da licitação, conforme dispõe o **art. 48, II da Lei Federal nº8.666/1993**.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento é o de **MENOR PREÇO UNITÁRIO**, sendo a adjudicação realizada por **lote**, não se admitindo proposta com preços irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços de insumos e salários de mercado acrescidos dos respectivos encargos, conforme dispõe o **§3º do art. 44 da Lei Federal nº8.666/1993**.

6. DA HABILITAÇÃO

Para habilitação na licitação, o licitante deverá apresentar em seu nome os documentos e as certidões abaixo:

HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- 1.** Registro no **REGISTRO PÚBLICO DE EMPRESAS MERCANTIS**, em se tratando de empresário individual ou sociedade empresária;
- 2.** Registro no **REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS**, em se tratando de sociedade simples;
- 3.** Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, no órgão correspondente, indicando os atuais responsáveis pela administração;

- 3.1.** Caso os responsáveis não constem no contrato social, documento que indique a responsabilidade pela administração;
- 4.** No caso de sociedades anônimas, cópia da ata da assembleia geral ou da reunião do conselho de administração atinente à eleição e ao mandato dos atuais administradores, evidenciando o devido registro na **JUNTA COMERCIAL** pertinente ou publicação prevista na **Lei Federal nº 6.404/1976** e suas alterações;
- 5.** Cópia do decreto de autorização para que se estabeleçam no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, no caso de empresas ou sociedades estrangeiras.
- 6.** Certificado DA **CONDIÇÃO DE MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL – CCMEI**, disponível em <http://www.portaldoempreendedor.com.br>, no caso de microempreendedor individual – MEI.

DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

- 1.** Prova de inscrição no **CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ)**;
- 2.** Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, conforme o caso, **pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado**;
- 3.** Prova de regularidade para com a **FAZENDA FEDERAL** e **UNIÃO**, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, em vigor, expedida pela Secretaria da Receita Federal (Ministério da Fazenda/Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional), ou outra certidão equivalente, na forma da lei;
- 4.** Prova de regularidade para com a **FAZENDA ESTADUAL**, mediante apresentação da Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (ICMS), em vigor, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda ou Distrito Federal da sede do licitante, ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

4.1. Conforme exigência da RESOLUÇÃO CONJUNTA PGE/SER nº033, de 24 de novembro de 2004, a CERTIDÃO NEGATIVA DE DÍVIDA ATIVA E A CERTIDÃO NEGATIVA DE ICMS OU A CERTIDÃO PARA NÃO CONTRIBUINTE DO ICMS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO somente terá validade quando apresentadas em conjunto.”

5. Prova de regularidade para com a **FAZENDA MUNICIPAL**, mediante apresentação da Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (ISS), em vigor, expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda da sede do licitante, ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

6. Prova de regularidade relativa à **PREVIDÊNCIA SOCIAL**, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, em vigor, expedida pela Secretaria da Receita Federal (Ministério da Fazenda/Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional), ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

7. Prova de regularidade relativa ao **FGTS (FUNDO DE GARANTIA POR TEMPO DE SERVIÇO)**, em vigor, expedida pela Caixa Econômica Federal, ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

8. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a **JUSTIÇA DO TRABALHO**, mediante a apresentação de **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS (CNDT)**, expedida pelo Tribunal Superior do Trabalho, ou outra certidão equivalente, na forma da lei.

REGULARIDADE SOCIAL:

1. Declaração informando o cumprimento do disposto no **inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal**, expressando não empregar menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de dezesseis anos, salvo a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. Licença/autorização de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária Distrital, Estadual ou Municipal válida pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado;

2. Autorização de Funcionamento - AFE emitida pela ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE (Lei Federal nº6.437 / 1977).

7. DO PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias**, mediante adimplemento de cada parcela da obrigação, através de ordem bancária creditada em conta corrente indicada, por intermédio da apresentação da **nota fiscal/fatura** emitida pela Contratada em correspondência ao objeto executado. O processamento do pagamento observará a legislação pertinente à liquidação da despesa pública.

Havendo atraso no pagamento, desde que não decorra de ato ou fato atribuível à Contratada, serão devidos pelo Contratante **0,033%, por dia**, sobre o valor da parcela devida, a título de **compensação financeira**.

Por eventuais atrasos injustificados, serão devidos à Contratada, **juros moratórios de 0,01667% ao dia**, alcançando ao ano **6% (seis por cento)**.

Entende-se por atraso o prazo que exceder **30 (trinta) dias** da apresentação da fatura.

Ocorrendo antecipação no pagamento dentro do prazo estabelecido, o Contratante fará jus a um desconto de **0,033% por dia**, a título de **compensação financeira**.

8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O licitante ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios e será descredenciada do Cadastro de Fornecedores mantido pela Administração Pública Municipal, pelo prazo de até **5 (cinco) anos**, sem prejuízo das multas previstas no edital, no contrato e das demais cominações legais, conforme dispõe o **art. 7º da Lei Federal nº10.520/2002**, inobstante **as responsabilidades civil e criminal**, inclusive por **perdas e danos** causados ao **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, quando injustificadamente:

1. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, causar atraso ou rejeitar a nota de empenho ou outro documento equivalente e, ainda, declinar de receber o documento autorizativo do início da execução contratual:

1.1. Sanção: de 6 (seis) a 12 (doze) meses;

2. Deixar de entregar documentação complementar exigida para o certame licitatório e/ou para a adjudicação/homologação e/ou para receber a nota de empenho e/ou outro documento equivalente:

2.1. Sanção: de 6 (seis) a 12 (doze) meses;

4. Credenciar no certame licitatório estando inserida em uma das causas de impedimento previsto no edital:

4.1. Sanção: de 18 (dezoito) a 30 (trinta) meses;

5. Ensejar o retardamento da execução do certame licitatório, inclusive quanto à recusa da entrega de amostra no prazo estabelecido no edital e através de qualquer ação ou omissão que prejudique seu bom andamento:

5.1. Sanção: de 3 (três) a 6 (seis) meses;

6. Não manter a proposta, bem como deixar de apresentar a proposta readequada ou detalhada, quando exigível, ou ainda, apresentar pedido de descon sideração da proposta inicial ou do lance final ofertado, desde que não fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento:

6.1. Sanção: de 3 (três) a 6 (seis) meses;

7. Falhar ou fraudar na execução do contrato:

7.1. Sanção: de 18 (dezoito) a 30 (trinta) meses;

8. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive o comparecimento de interessado para fins de participação no certame licitatório, **sem** a observância dos impedimentos e vedações previstos em lei e no edital, uso ilícito do direito de preferência assegurado aos **microempreendedores individual – MEIs, microempresas – MEs** e às **empresas de pequeno porte - EPPs** para oferta de lances em licitações (**art. 46 da Lei 8.443/1992. Acórdão nº16768/2021 - TCU - Plenário**) e os atos descritos nos **arts. 92, § único, 96 e 97, § único da Lei Federal nº8.666/1993:**

8.1. Sanção: de 18 (dezoito) a 30 (trinta) meses;

9. Comportar-se de modo inadequado, praticando atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame licitatório, tais como frustrar ou fraudar o caráter competitivo do procedimento licitatório, agir em conluio ou em desconformidade com a lei, induzir, deliberadamente, o julgamento da Administração a erro e procrastinar intencionalmente o curso do julgamento:

9.1. Sanção: de 18 (dezoito) a 30 (trinta) meses;

10. Cometer fraude fiscal:

10.1. Sanção: de 18 (dezoito) a 30 (trinta) meses.

As sanções estabelecidas no edital serão aplicadas dentro dos limites fixados para cada conduta, de acordo com a culpabilidade, o dolo apurado, os antecedentes do agente, os motivos e as circunstâncias da infração e os prejuízos causados ao **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

A Contratada, na hipótese de inexecução parcial ou total do contrato, ressalvados os casos fortuitos e de força maior devidamente comprovado, estará sujeita às seguintes penalidades, garantida a sua prévia defesa no respectivo processo:

1. Advertência, nas hipóteses de execução irregular de que não resulte prejuízo;

2. Multa administrativa, que não excederá, em seu total, **20% (vinte por cento)** do valor da parcela inadimplida, nas hipóteses de inadimplemento ou infração de qualquer natureza;

3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, por prazo não superior a **2 (dois) anos**;

4. 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.

A **advertência** será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo ao interesse da **execução do objeto**.

A penalidade de suspensão temporária e impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, por prazo não superior a **2 (dois) anos** poderá ser aplicado à Contratada nos seguintes casos, mesmo que desses fatos não resultem prejuízos:

- 1.** Reincidência em descumprimento do prazo contratual;
- 2.** Descumprimento parcial total ou parcial de obrigação contratual;
- 3.** Rescisão do contrato;
- 4.** Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 5.** Tenha praticado atos ilícitos visando frustrar os objetivos da licitação;
- 6.** Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

As penalidades previstas de advertência, suspensão temporária e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas juntamente com a pena de multa, sendo assegurada à Contratada a defesa prévia, no respectivo processo, no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, contados da notificação administrativa.

Ocorrendo atraso injustificado na **execução do objeto**, por culpa da Contratada, ser-lhe-á aplicada multa moratória de **1% (um por cento), por dia útil**, sobre o valor da prestação em atraso, constituindo-se em mora independente de notificação ou interpelação.

A recusa injustificada do licitante vencedor em **retirar a nota de empenho e/ou outro documento equivalente e/ou assinar a ata de registro de preços**, no prazo estipulado, importa inexecução total da obrigação, caracterizando o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação das penalidades prevista, inclusive multa, que não excederá, em seu total, **20% (vinte por cento)** do valor da parcela inadimplida, facultando o **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** a convocar o licitante remanescente, na forma do **art. 4º, XXIII e XVI da Lei Federal nº10.520/2002**.

Os danos e perdas decorrentes de culpa ou dolo da Contratada serão ressarcidos ao **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** no prazo máximo de **3 (três) dias**, contados de notificação administrativa, sob pena de multa de **0,5% (meio por cento)** sobre o **valor do contrato, por dia de atraso**.

As multas previstas não têm caráter compensatório e o seu pagamento não elide a responsabilidade da Contratada pelos danos causados ao Contratante e, ainda, não impede que sejam aplicadas outras sanções previstas em lei e que o contrato seja rescindido unilateralmente.

A multa aplicada deverá ser recolhida dentro do prazo de **3 (três) dias** a contar da correspondente notificação e poderá ser descontada de eventuais créditos que a Contratada tenha junto ao **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, sem embargo de ser cobrada judicialmente.

9. DO LOCAL E HORÁRIO PARA ESCLARECIMENTOS RELATIVOS À LICITAÇÃO

Informações, esclarecimentos e fornecimento de elementos relativos à licitação e às condições para atendimento das obrigações necessárias ao cumprimento das obrigações do objeto serão prestadas no **SETOR DE LICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, localizado na **Avenida João Jasbick, s/nº, 2º andar, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ - AUDITÓRIO DO HOSPITAL HELIO MONTEZANO DE OLIVEIRA**, no horário de **8h (oito horas) às 16h (dezesesseis horas)** ou pelo *e-mail* **licitacaosaudepadua@gmail.com** ou pelos telefones **(22) 3853.1192** e **(22) 3851.0913**.

O edital estará à disposição dos interessados em participar do certame licitatório, podendo ser retirado junto ao **SETOR DE LICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, localizado na **Avenida João Jasbick, s/nº, 2º andar, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ - AUDITÓRIO DO HOSPITAL HELIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** ou no sítio **www.santoantoniodepadua.rj.gov.br** (Portal da Transparência).

10. DAS OBRIGAÇÕES

São obrigações da Contratada:

1. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, à suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, no **prazo máximo de 2 (dois) dias**, conforme determina o **art. 69 da Lei Federal nº8.666/1993**;
2. Manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação que lhe forem exigidas;
3. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessárias na **execução do objeto**, conforme **art. 65, §1º da Lei Federal nº8.666/1993**;
4. Trocar, às suas expensas, o material que vier a ser recusado, certo que o recebimento provisório não importa sua aceitação definitiva, no **prazo máximo de 2 (dois) dias**;
5. Indenizar todos os custos financeiros que porventura venham a ser suportados pelo Contratante por força de sentença judicial que reconheça a existência de vínculo empregatício, bem como por qualquer tipo de autuação ou ação que venha sofrer em decorrência da execução do contrato que incorra em dano ou indenização, assegurando ao Contratante o exercício do direito de regresso, eximindo-o de qualquer solidariedade ou responsabilidade;
6. Observar os regulamentos, leis, posturas e as determinações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), os dispositivos legais vigentes e as Normas Técnicas de Saúde e Segurança do Trabalho;

7. Respeitar as normas de segurança e medicina do trabalho previstas na legislação pertinente, bem como adotar todas as providências e obrigações, quando seus empregados forem vítimas de acidentes de trabalho no desempenho de seus serviços ou em conexão com eles, ainda que verificadas nas dependências de locais do Contratante;
8. Fornecer e providenciar a utilização dos equipamentos de proteção individual (EPI's), de acordo com a Lei de Segurança e Medicina do Trabalho (**Lei Federal nº6.514, de 22 de dezembro de 1977**) e **Norma Regulamentadora nº06** aprovada pela **Portaria GM nº3.214 do Ministério do Trabalho, de 8 de junho de 1978**;
9. Prestar esclarecimentos e informações solicitados pelo Contratante;
10. Conceder livre acesso aos documentos e registros contábeis da empresa, referente ao objeto contratado, para os servidores dos órgãos e entidades públicas concedentes e dos órgãos de controle interno e externo;
11. Responder exclusivamente e integralmente, perante o Contratante, pela execução do contrato, incluindo aqueles que subcontratarem a terceiros e, também, responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas;
12. Substituir, às suas expensas e responsabilidade, os materiais que não estiverem de acordo com as especificações;
13. Executar o objeto de acordo com todas as cláusulas estipulados no **edital, termo de referência** e na **ata de registro de preços**;
14. Indenizar em qualquer caso todos os danos e prejuízos, de qualquer natureza, que causar ao Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do objeto, respondendo por si e por seus sucessores;
15. **Entregar os produtos em embalagens em perfeito estado, sem violações, aderência ou umidade;**

16. Entregar os produtos acompanhados de rótulos e informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre as suas características, qualidades, quantidade, composição, garantia, prazo de validade e origem, entre outros dados (número de lote, data da fabricação, nome do responsável técnico e número do registro), bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº8.078, de 11/09/1990);

17. Obedecer e observar rigorosamente a legislação sanitária vigente, em especial, as Resoluções RDC da Autorização de Funcionamento da ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE (Lei Federal nº6.437/1977);

18. Arcar com todas as despesas inerentes ao processo de logística para entrega dos produtos;

19. 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 Federal nº8.078, de 11/09/1990).

11. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES PARA A ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O prazo para a assinatura da **ata de registro de preços** é de **2 (dois) dias**, após a convocação realizada pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de **12 (doze) meses**, contados da sua assinatura.

12. SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto.

13. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

No preço contratado estão computadas todas as complementações e acessórios eventualmente omitidos no termo de referência, mas implícitos e necessários à perfeita execução do objeto.

Os dispositivos médicos, conforme RDC – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA 751, de 15 de setembro de 2022 da ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, deverão apresentar, conforme o caso:

- 1. Registro na ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE;**
- 2. Notificação na ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, quando dispensado de registro.**
- 3. Os dispositivos médicos dispensados de registro e/ou notificação, conforme dispõe a RDC – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA 751, de 15 de setembro de 2022, deverão estar em conformidade com a relação exemplificativa DA GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS) e disponibilizada no portal da ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE (www.anvisa.gov.br).**