

Aviso de

DISPENSA ELETRÔNICA

17/2022.

CONTRATANTE (250059)

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA M.S.

OBJETO

Aquisição de medicamentos e insumos para a saúde, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas abaixo especificadas.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ XXXXXXXXX

PERÍODO DE PROPOSTAS

De 13/03/2023 às 14:00hs.

Até 16/03/2023 às 07:00hs.

PERÍODO DE LANCES

De 16/03/2023 às 08:00hs

Até 16/03/2023 às 10:00 hs.

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

Sumário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA	3
2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.....	4
3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL ...	5
4. FASE DE LANCES	7
5. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO.....	8
6. HABILITAÇÃO	10
7. CONTRATAÇÃO	12
8. SANÇÕES	12
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	15

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

Torna-se público que a União através do ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Cardiologia, sediado na Rua das Laranjeiras, 374-Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22.240-066, por meio da DIVISÃO DE serviços técnicos – DIST/FARMÁCIA, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento *menor preço*, na hipótese do art. 75, inciso II, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021 e demais legislação aplicável.

Data da sessão: 16/03/2023.

Link: <http://www.comprasnet.gov.br/seguro/loginPortal.asp>

Horário da Fase de Lances: 8:00hs às 10:00hs.

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1.1. O objeto da presente dispensa é a escolha da proposta mais vantajosa para a **aquisição** por dispensa de licitação de **medicamentos e insumos para a saúde, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.2. A **Aquisição** ocorrerá em item/lote único, conforme tabela constante abaixo.

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATSER/ CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	PREÇO ESTIMADO	LOCAL DE EXECUÇÃO	PRAZO DE EXECUÇÃO
1	VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO	57275	COMP C/2,5MG	123.000	xxxxxxx	INC	Conforme Termo de Referência

1.3. O critério de julgamento adotado será o **menor preço**, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica se dará mediante Sistema de Dispensa Eletrônica integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Comprasnet 4.0, disponível no endereço eletrônico

2.1.1. Os fornecedores deverão atender aos procedimentos previstos no Manual do Sistema de Dispensa Eletrônica, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, para acesso ao sistema e operacionalização.

2.1.2. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. Não poderão participar desta dispensa os fornecedores:

2.2.1. que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.2.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.2.3. que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- b) empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- d) aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

- e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;
- f) pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista

2.2.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.2.3.2. aplica-se o disposto na alínea “c” também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor;

2.2.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

2.3. Será permitida a participação de cooperativas, desde que apresentem demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados e atendam ao art. 16 da Lei nº 14.133/21.

2.3.1. Em sendo permitida a participação de cooperativas, serão estendidas a elas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica se dará com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do aviso de contratação direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.2.1. A proposta também deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas

infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço, vinculam a Contratada.

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços;

3.4.1. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o *Termo de Referência*, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

3.8. Uma vez enviada a proposta **inicial** no sistema, os fornecedores **NÃO** poderão retirá-la, substituí-la ou modificá-la;

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

3.9.3. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

- 3.9.4. que assume a responsabilidade pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras;
- 3.9.5. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata o art. 93 da Lei nº 8.213/91.
- 3.9.6. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 3.10. *Fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).*
- 3.10.1. *Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.*
- 3.10.1.1. *Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;*
- 3.10.2. *O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.*
- 3.10.3. *O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso. **SOMENTE EM CASO DE DISPONIBILIDADE DO SISTEMA.***

4. FASE DE LANCES

- 4.1. A partir das 8:00h da data estabelecida neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.
- 4.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 4.2.1. *O lance deverá ser ofertado pelo valor total do item.*

- 4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou maior percentual de desconto em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.
- 4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de 0,5% (*meio por cento*). **Os lances serão em valores monetários correspondentes à 0,5% do lance anterior.**
- 4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.
- 4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do fornecedor.
- 4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.
- 4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO

- 5.1. Encerrada a fase de lances, será verificada a conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação do objeto e à compatibilidade do preço em relação ao estipulado para a contratação.
- 5.2. No caso de o preço da proposta vencedora estar acima do estimado pela Administração, poderá haver a negociação de condições mais vantajosas.
- 5.2.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta com preço compatível ao estimado pela Administração.
- 5.2.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido para a contratação.
- 5.2.3. Em qualquer caso, concluída a negociação, o resultado será registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica.

- 5.3. Estando o preço compatível, será solicitado o envio da proposta e, se necessário, de documentos complementares, adequada ao último lance.
- 5.4. O prazo de validade da proposta não será inferior a **45 (quarenta e cinco)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 5.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 5.5.1. conter vícios insanáveis;
 - 5.5.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;
 - 5.5.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
 - 5.5.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
 - 5.5.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.
- 5.6. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:
- 5.6.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.
 - 5.6.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.
- 5.7. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 5.8. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 5.8.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
 - 5.8.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

- 5.9. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 5.10. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 5.11. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.
- 5.12. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, se iniciará a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação constam do **ANEXO I – DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO** deste aviso e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado da fase de lances.

6.2. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do fornecedor detentor da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
- d) Lista de Inidôneos mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU;

6.2.1. Para a consulta de fornecedores pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

6.2.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

6.2.2.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

6.2.2.1.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

6.2.2.1.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação

6.2.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

6.3. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

6.3.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.

6.3.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

6.4. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Aviso de Contratação Direta e já apresentados, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, após solicitação da Administração, sob pena de inabilitação.

6.5. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

6.6. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

6.7. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.

6.8. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.

6.8.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação

6.9. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado

7. CONTRATAÇÃO

7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

7.2. O adjudicatário terá o prazo de 05.(cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para aceitar instrumento equivalente, conforme o caso Nota de Empenho/ sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

7.2.1. O prazo previsto para assinatura do contrato ou aceitação da nota de empenho ou instrumento equivalente poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

7.3. ***O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:***

7.3.1. ***referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;***

7.3.2. ***a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;***

7.3.3. ***a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133/21 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.***

7.4. O prazo de vigência da contratação é de **3 (três) meses** prorrogável conforme previsão nos anexos a este Aviso de Contratação Direta.

7.5. Na **emissão da Nota de Empenho** será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

8. SANÇÕES

8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que cometer quaisquer das infrações previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.

8.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa de **10% (dez por cento)** sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;

- c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que 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, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

8.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- 8.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 8.3.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 8.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 8.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- 8.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

8.4. 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.

8.5. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

8.6. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

8.7. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

8.8. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

8.9. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

8.10. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

8.11. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. O procedimento será divulgado no Comprasnet 4.0 e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

9.2. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

9.2.1. republicar o presente aviso com uma nova data;

9.2.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.2.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.2.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.3. As providências dos subitens 9.2.1 e 9.2.2 acima poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto)

9.4. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.5. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.6. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

9.7. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.8. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.9. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

9.10. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

9.11. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

9.12. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.13. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

9.13.1. ANEXO I – Documentação exigida para Habilitação

9.13.2. ANEXO II - Termo de Referência;

9.13.2.1. ANEXO II.1 – Estudo Técnico Preliminar

;

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

....., de de 20.....

Assinatura da autoridade competente

ANEXO I – DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA HABILITAÇÃO

1 Habilitação jurídica:

- 1.1 no caso de empresário individual, inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 1.2 Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- 1.3 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 1.4 inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- 1.5 No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 1.6 decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;
- 1.7 *No caso de sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971.*
- 1.8 Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

2 Regularidade fiscal, social e trabalhista:

- 2.1 prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 2.2 prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil

(RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

2.3 prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

2.4 prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

2.5 prova de inscrição no cadastro de contribuintes *estadual e/ou municipal*, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

2.6 prova de regularidade com a Fazenda *Estadual e/ou Municipal* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

2.7 caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *estaduais ou municipais* relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

3 Qualificação Econômico-Financeira:

3.1 certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

3.2 balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

3.2.1 As empresas criadas no exercício financeiro da dispensa deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

3.2.2 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

3.2.3 *Caso o fornecedor seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;*

3.3 comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

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

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

- 3.3.1 As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar capital ou patrimônio líquido mínimo de **2% (dois por cento)** do valor total estimado da contratação ou do item pertinente.

4 Qualificação Técnica

4.1 Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta dispensa, ou com o item pertinente, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

- 4.1.1 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

4.1.1.1 a) Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem que a sociedade empresária prestou serviços compatíveis em características, quantidades (de até 20% de cada item, no mínimo) e prazos semelhantes com o objeto desta licitação;....

4.1.1.2 . b) Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório para que se perfaça o percentual mínimo de 20% da quantidade estipulada para cada item....

4.1.1.3 . Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente;

4.1.1.4 Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

4.1.1.5 Autorização de funcionamento (AF ou AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

4.1.1.6 Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

4.1.1.7 *Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo do serviço, a apresentação de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação se equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.*

4.1.1.8 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.

4.2 Em relação às fornecedoras cooperativas será, ainda, exigida a seguinte documentação complementar:

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 17./2023
(Processo Administrativo n.º33409.000237/2023-51)

1. Edital minuta_aviso_de_dispensa_eletronica_ (1)

- 4.2.1 *A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764 de 1971;*
- 4.2.2 *A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;*
- 4.2.3 *A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;*
- 4.2.4 *O registro previsto na Lei n. 5.764/71, art. 107;*
- 4.2.5 *A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e*
- 4.2.6 *Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da dispensa;*
- 4.2.7 *A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764/71 ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.*



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Cardiologia
Coordenação Assistencial
Divisão de Serviços Técnicos

TERMO DE REFERÊNCIA - LEI 14.133/2021
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 33409.000237/2023-51
COMPRAS - CONTRATAÇÃO DIRETA

(Este documento seguiu a minuta padrão de Termo de Referência - Compras, atualizado em Junho/2022 pela Advocacia-Geral da União)

1. DO OBJETO

1.1 Aquisição de medicamentos e insumos para a saúde, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas abaixo especificadas:

ITEM	CÓD. MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL
1	57275	VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP C/2,5MG	123.000

1.2 Para o item indicado na tabela acima, os licitantes deverão observar e demonstrar em suas propostas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 –CONFAZ e o convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, quando cabível, notadamente a isenção de recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015 – TCU – Plenário.

1.3 Informamos que, ao analisar o ANEXO ÚNICO do dispositivo normativo convencional – **CONFAZ 87/02 (atualizado)**, não identificamos similitude entre o produto.

1.4 O item elencado na SCM 4810 não está dividido em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

1.5 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no comprasnet, prevalecerá o descritivo constante no Edital.

1.6 É necessária a apresentação de produto que possua Registro ANVISA ou Notificação Simplificada na ANVISA:

1.6.1 a proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o nome do medicamento conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. A Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA será feita através de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário, conforme Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;

1.6.2 para a comprovação, alternativamente, serão aceitos “prints” de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Área de Logística do Instituto;

1.6.3 estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação, tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitabilidade do item cotado;

1.7 O item elencado na SCM 4810 está contemplado no Plano Anual de Contratações, de acordo com a IN SEGES nº 1/2019;

1.8 Conforme consta do capítulo 18 deste Termo de Referência, e em cumprimento decisão institucional, o custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

1.9 O prazo de vigência da contratação é de 3 (três) meses contados do(a) assinatura do instrumento de contrato, ou da simples retirada da nota de empenho, quando for o caso, prorrogável na forma dos artigos 106 e 107, da Lei nº 14.133/2021.

1.10 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.11 O custo estimado (valor referencial de mercado) foi apurado a partir de mapa de preços constante do sistema informatizado de gestão de estoques utilizado no INC, cuja fonte se refere ao preço homologado em aquisições anteriores. Esses preços homologados nas licitações anteriores, por sua vez, tiveram sua estimativa construída a partir de uma ampla pesquisa de preços de mercado, elaborada com base em orçamentos recebidos de empresas especializadas, em pesquisa de mercado via consulta ao Sistema de Registro de Preços – SISRP, e ao Subsistema de Preços Praticados – SISPP do SIASG, além de diversas outras fontes, conforme o caso, e ainda foram submetidos à competição natural do certame. Por isso, essa fonte utilizada é considerada, em tese, confiável para esse momento preliminar do planejamento da contratação.

VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO: R\$XXXXXXX

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 Antes de qualquer consideração, informamos que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

2.2 No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

2.3 A aquisição dos bens elencados atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), com a reposição dos estoques para atender às diversas áreas assistenciais que necessitam dos itens constantes no Termo de Referência, exemplificando o Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional.

2.4 A motivação da contratação consubstancia-se em recompor os estoques de medicamentos e produtos para a saúde do INC, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de toda a terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Instituto Nacional de Cardiologia.

2.5 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário de medicamentos e produtos para a saúde na Área de Farmácia do INC, de modo a municiar a equipe médica com todas as ferramentas farmacológicas necessárias aos tratamentos dos doentes. Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC.

2.6 Quanto à conexão entre o planejamento e a contratação aqui ansiada, importante esclarecer que todos os produtos fazem parte da lista de padronizados no INC. Tal padronização possui procedimento qualificado de inclusão e exclusão, decidido em âmbito colegiado multidisciplinar, como já se disse no início, no seio das reuniões específicas da CFT.

2.7 As quantidades de cada produto, por sua vez, pagam “pedágio” em procedimento não menos complexo. Na definição dessas quantidades são usadas ferramentas de cunho eminentemente técnico, em que várias variáveis são consideradas, umas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros relacionadas com riscos potenciais de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias

logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público.

2.8 Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando, como também já se disse, a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa.

2.9 Um percentual de 25% será utilizado na fixação das quantidades como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade. Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota à quantidade dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como por exemplo a sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica do Hospital. Some-se a isso o uso da *expertise* dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

2.10 Dito isso, cremos estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico do Instituto, sendo de importância imperativa que não nos falem para o regular cumprimento de nossa missão oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia. Ressaltamos a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco e pulmonar realizados nesse hospital. Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento da demanda por atendimento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Critérios de Sustentabilidade:

4.1.1 Conforme manifestação da GERÊNCIA DE RESÍDUOS DO INC - COAD/INC no SEI (0015615151), a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração

Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de **bens**, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:

que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (**Restriction of Certain Hazardous Substances**), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).”

4.1.2 A Contratada deve atender, **quando couber**, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 11, de 13 de abril de 2018, Anexo I (0015617815), como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

4.1.3 A Contratada deve garantir, **quando couber**, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

4.1.4 A Contratada, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá **obrigatoriamente** adotar a Logística Reversa, **quando couber**, conforme a **Lei 12.305/2010, Art. 33**, quando da obsolescência destes insumos.

"Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes”.

4.1.5 Os Critérios Ambientais não serão utilizados como mecanismo de desempate.

4.1.6 Seguir como legislação norteadora o **GUIA NACIONAL DE CONTRATAÇÕES SUSTENTÁVEIS da Advocacia Geral da União - AGU/CGU, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (Art. 5º)**, bem como as disposições normativas de caráter ambiental presentes no **Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP**, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**.

4.2 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3 Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, conforme justificado pela Alta Administração do Instituto, na forma do Despacho Referencial INC 0028162622.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

5.1 A entrega dos medicamentos (na quantidade determinada) deverá ser **única (imediata e integral)** de acordo com as necessidades do INC, **feita em até 15 (quinze) DIAS ÚTEIS** após a assinatura do instrumento de contrato, ou da simples retirada da nota de empenho, quando for o caso. Ressalvados os casos em que a Administração Pública, previamente, e em decisão fundamentada, autorizar a dilação desse prazo de entrega. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do produto ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

5.2 Os bens deverão ser entregues na ÁREA DE FARMÁCIA do Instituto Nacional de Cardiologia, sito na Rua das Laranjeiras, nº 374 – 8º andar – Laranjeiras – Rio de Janeiro, no horário de 09:00h às 16:00h ou em local previamente estabelecido e sinalizado no momento do envio da nota de empenho.

5.3 Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade de no mínimo de 12 (doze) meses para o caso de medicamentos com validade plena de mais de 01 (um) ano. Para os medicamentos com validade plena de até 12 (doze) meses, a validade mínima de entrega deve ser igual a 70% (setenta por cento) deste prazo, ou seja, aproximadamente 09 (nove) meses contados da data de entrega do medicamento na Área de Farmácia do INC.

5.3.1 O critério de validade mencionado faz-se necessário em razão do processo para a realização do pedido possuir, via de regra, previsão para 03 (três) meses de consumo, sendo influenciado por fatores diversos, tais como fortuitos sazonais, questões técnicas relacionadas a produção dos laboratórios, logística na entrega, surtos de doenças específicas e alterações generalizadas na demanda.

5.3.2 A entrega de produtos com prazo de validade diferente do que foi previsto na cláusula 6.3 só poderá ocorrer mediante autorização PRÉVIA da Área de Farmácia, mediante a emissão de CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA sem qualquer encargo, termo ou condição. **A eventual presença desses elementos acidentais incluídos unilateralmente pela CONTRATADA no instrumento citado será considerada não escrita pela Administração Pública**, podendo a Área de Farmácia, a qualquer tempo, revogar eventual autorização de entrega com prazo de validade diverso, e deflagrar o processo punitivo contra aqueles que descumprirem as regras contratuais originárias e demais ajustes firmados supervenientemente com a Administração.

5.4 Os medicamentos deverão ser entregues com 01 (uma) bula para cada embalagem primária (blister, bisnaga, frasco, frasco-ampola, strip, envelope e etc.), e preferencialmente em embalagem hospitalar, acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

5.5 Para os medicamentos que possuem a apresentação FRASCO para administração de soluções orais, deverão ser entregues 01 (um) dosador (copo ou colher) para cada frasco, com vistas a promover uma correta utilização pelo usuário final.

5.6 Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade de cada lote, mediante laudo de controle de qualidade emitido pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária e conforme exigências do art. 16, inciso II da Lei 6.360/76.

5.7 Os medicamentos deverão ser transportados, entregues, e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

5.8 Para materiais importados, será necessária a entrega de manual de instruções em português.

5.9 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes nos instrumentos convocatórios, notadamente neste Termo de Referência e na proposta apresentada pelo vencedor.

5.10 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes nos instrumentos convocatórios (Edital, Termo de Referência e Proposta), devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

5.11 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

5.11.1 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.

5.12 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, sobretudo daqueles prejuízos advindos de vícios ou fato do produto, ocultos ou não aparentes na época da entrega.

6. MODELO DE GESTÃO DE CONTRATO

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

6.3 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

6.4 O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.4.1 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.5 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.6 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.7 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).

6.7.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

6.8 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.9 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §1º).

6.10 Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

6.11 Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA

7.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

7.2 As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

7.3 Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

7.4 Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

7.4.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

7.4.1.1 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem que a sociedade empresária prestou serviços compatíveis em características, quantidades (de até 20% de cada item, no mínimo) e prazos semelhantes com o objeto desta licitação;

b) Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório para que se perfaça o percentual mínimo de 20% da quantidade estipulada para cada item.

7.4.2 Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente;

7.4.3 Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

7.4.4 Autorização de funcionamento (AF ou AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 A indicação da dotação e reserva orçamentária está prevista no documento (0031637155).

9. A GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS.

9.1 Não aplicável a exigência de garantia, conforme justificado pela Alta Administração do Instituto, na forma do Despacho Referencial INC 0028162622.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 Este documento seguiu a minuta padrão de Termo de Referência - Compras Contratação Direta, atualizado em Junho/2022 pela Advocacia-Geral da União.

10.2 O Responsável pela Área de Farmácia se responsabiliza unicamente pelas informações prestadas no âmbito de suas atribuições técnicas.

10.3 O presente Termo de Referência (TR) seguirá devidamente aprovado pela autoridade competente (ordenador de despesas), por meio de despacho motivado.

Maria Fernanda Perrut de Almeida

Área de Farmácia

Mat. SIAPE: 3307147

0.1.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fernanda Perrut de Almeida, Farmacêutico(a)**, em 28/02/2023, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032093051** e o código CRC **988B196E**.

Referência: Processo nº 33409.000237/2023-51

SEI nº 0032093051

Divisão de Serviços Técnicos - DIST
R. das Laranjeiras, 374 - Bairro Laranjeiras, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22240-006
Site

Estudo Técnico Preliminar 12/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.000237/2023-51

2. VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO

O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação de Medicamentos:VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO.

O medicamento solicitado consta no Pregão nº 20/2022 (Processo SEI 33409.007052/2021-14), porém restou cancelado no julgamento. No Pregão de nº 104/2022 (Processo 33409.004692/2022-45), sucessor do Pregão 88/2021, no qual restou acima do valor estimado. A quantidade solicitada visa atender a demanda de aproximadamente 12(doze) meses. Atualmente os estoques da Área de Farmácia encontram-se críticos com quantidade para atender apenas a demanda dos pacientes internados;

3. Descrição da necessidade

3.1 O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais que comporão o termo de referência, tendo por escopo a aquisição de bens comuns (medicamentos) para o Instituto Nacional de Cardiologia – INC. De forma a melhor atender as necessidades do INC, o documento busca, cumprir o que preconiza a instrução normativa nº 040/2020, bem como as demais normas reguladoras das contratações por entes públicos. **O problema identificado diz respeito à necessidade de suprir a demanda por medicamentos de um hospital federal de alta complexidade em cardiologia, que realiza de consultas ambulatoriais a transplantes de órgãos.**

3.2 Antes de qualquer consideração, por primeiro, informamos que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

3.3 No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

3.4 A aquisição dos bens elencados atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), com a reposição dos estoques que atender as diversas áreas assistenciais que necessitam dos itens constantes no Termo de Referência, exemplificando o Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional.

3.5 A motivação da contratação consubstancia-se em recompor os estoques de medicamentos e produtos para a saúde do INC, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de toda a terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Instituto Nacional de Cardiologia.

3.6 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário de medicamentos e produtos para a saúde na Área de Farmácia do INC, de modo a municiar a equipe médica com todas as ferramentas farmacológicas necessárias aos tratamentos dos doentes. Os benefícios indiretos são

inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC.

3.7 Quanto à conexão entre o planejamento e a contratação aqui ansiada, importante esclarecer que todos os produtos fazem parte da lista de padronizados no INC. Tal padronização possui procedimento qualificado de inclusão e exclusão, decidido em âmbito colegiado multidisciplinar, como já se disse no início, no seio das reuniões específicas da CFT.

3.8 Dito isso, cremos estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico do Instituto, sendo de importância imperativa que não nos falem para o regular cumprimento de nossa missão oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia. Ressaltamos a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco realizados nesse hospital. E futuramente no campo dos transplantes de pulmão. Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento de atendimento.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia	Maria Fernanda Perrut de Almeida

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 Antes de qualquer consideração, informamos que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

5.2 No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

5.3 Os requisitos indispensáveis dos objetos pretendidos são definidos nas especificações dos medicamentos que, a toda prova, possuem correspondente registro de código BR definido pelo Governo Federal. Os descritivos constam da lista de padronização do Instituto, de uso regular pela Área de Farmácia do INC, e refletem as terapias disponíveis de mercado para cada uso.

5.4 Conforme deliberações da GERÊNCIA DE RESÍDUOS / COAD/INC (v.g. SEI 0015616062), dentre suas obrigações, a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de **bens**, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:

(...)“I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;

- que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (**Restriction of Certain Hazardous Substances**), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

5.5 A Contratada deve atender, **quando couber**, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 11, de 13 de abril de 2018, Anexo I (0015617815), como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

5.6 A Contratada deve garantir, **quando couber**, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

5.7 A Contratada, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá **obrigatoriamente** adotar a Logística Reversa, **quando couber**, conforme a **Lei 12.305/2010, Art. 33**, quando da obsolescência destes insumos.

"Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas uorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes".

5.8 Para fins de comprovação de qualificação técnica, no mínimo, e em termos gerais, recomendamos que o responsável pela elaboração do edital de licitação estabeleça, ao seu prudente arbítrio, que os fornecedores deverá(ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):

5.8.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, correspondente a 50% do quantitativo do item.; e

5.8.2 Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Órgão de classe competente, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico.

5.9 Da mesma forma, para fins da fase de aceitabilidade recomendamos que o responsável pela elaboração do edital de licitação estabeleça, ao seu prudente arbítrio, que os fornecedores deverá(ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):

5.9.1 É necessária a apresentação de Registro ANVISA ou Notificação Simplificada na ANVISA, a depender casuisticamente do produto. A proposta deverá incluir em cada item de forma clara e inequívoca o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. Deve ser comprovada a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia autenticada do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, que o produto não está sob controle sanitário;

5.10 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.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Os trabalhos de levantamento qualitativo de mercado (*que resultarão na definição das especificações e descritivos*) que ocorrem com a prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, em que se considerou, entre outras opções, as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, é realizada continuamente pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico).

6.2 Repise-se que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão de composição multidisciplinar (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, etc.), e oficialmente nomeada pela Direção Geral do Instituto para a fixação dos objetos de aquisição.

6.3 A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) trabalha continuamente na revisão ordinária da lista de padronização de medicamentos do Instituto, de modo que, ano a ano, de acordo com cronograma próprio de seus trabalhos, e ouvindo setores e profissionais específicos das diversas áreas assistenciais, a lista de padronização e medicamentos é revisitada. Exemplo disso é o trabalho de avaliação contínua dos antibióticos e antifúngicos da grade, conforme orientação da área de controle de infecções hospitalares (SCIH).

7. Descrição da solução como um todo

7.1 Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de projeto preliminar para aquisição de medicamentos e produtos para a saúde, com vistas a suprir as demandas do Instituto Nacional de Cardiologia. Por se tratar de medicamentos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços, a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

7.2 A contratação por SRP se justifica pois estamos diante de demanda de atendimento do Instituto ao longo de 12 meses, conforme vierem surgindo as necessidades e, concomitantemente, haja disponibilidade financeira e orçamentária para fazer frente às despesas. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro do princípios da eficiência na Administração Pública, de modo a garantir uma gestão mais racional e efetiva dos estoques.

7.3 Esclarecemos que a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

7.4 Quanto às justificativas econômicas da escolha do tipo de solução, ressaltamos, mais uma vez, que as escolhas dizem respeito à CFT, e também a decisões tomadas pela alta direção do Instituto, notadamente pelo sr. Diretor Geral e demais médicos e enfermeiros do corpo clínico do INC.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 As quantidades de cada produto pagam “pedágio” em procedimento relativamente complexo. Na definição dessas quantidades são usadas ferramentas de cunho eminentemente técnico, em que várias variáveis são consideradas, umas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros relacionadas com riscos potenciais de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público.

8.2 Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando, como também já se disse, a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa.

8.3 Um percentual de 25% será utilizado na fixação das quantidades do ETP como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade.

8.4 Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota à quantidade dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como por exemplo a sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica do Hospital. Some-se a isso o uso da *expertise* dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

8.5 A tabela do item 3.9 desse ETP demonstra de forma consolidada a produção em saúde do Instituto, estando claro que, em tempos normais, vivemos, ano a ano, um efetivo aumento da produtividade hospitalar especializada, razão pela qual se confirma a presença do interesse público na aquisição das quantidades das terapias farmacológicas especificadas.

8.6 Por fim, as quantidades a serem adquiridas estão justificadas em função do consumo e provável utilização, de modo que a estimativa foi elaborada e fundada em fatos concretos, definidas com base nos dados de consumo histórico registrados no Sistema de Gerenciamentos de Compras do INC, e visam atender diversas áreas assistenciais que constam na tabela do item 3.9 deste Estudo Técnico Preliminar.

Item	Código MV	Descritivo	Consumo dos últimos 2 anos (acumulado)	Média de consumo (doze meses)	Acréscimo 25%	Quantidade solicitada	Observação
1	57275	VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO	196000	98000	122500	123000	

9. Estimativa do Valor da Contratação

PREÇOS UNITÁRIOS DO ANO ANTERIOR (2021) – não se trata de pesquisa de preços de mercado.

9.1 A pesquisa de preços deverá ser realizada previamente pela área de logística/unidade de compras (SEMAP/COAD) deste Instituto, como condição indispensável para o confronto e exame de propostas em licitação.

9.2 As informações relacionadas aos preços unitários referenciais não deverão ser transferidas para o Termo de Referência ou edital, pois a Administração do INC optou por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

9.3 A cesta de preços aceitáveis da pesquisa deverá ser composta de propostas de múltiplas fontes, e após juízo crítico e tratamento dos dados se chegar ao valor máximo estimado (*preço máximo que a Administração se disporá a pagar*).

Item	Código MV	Descrição	Unidade	Quantidade solicitada	Último valor unitário	Último Valor Total
1	57275	VARFARINA SÓDICA 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP C/2, 5MG	123000	R\$ [REDACTED]	R\$ [REDACTED]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 O objeto já se apresenta dividido, cuja aquisição se dará por itens e não por lotes. A economia de escala acaba sendo favorecida por essa modelagem, vez que ocorre aumento da competição e de competidores vencedores de cada um dos itens.

10.2 Por sua vez, a execução da ata de registro de preços, ou, eventualmente, o contrato administrativo celebrado, ocorrerá ao longo de sua vigência, conforme surgirem as necessidades de medicamentos e produtos para a saúde para atender a demanda do Instituto, de modo que, a cada empenhamento, o contratado terá 15 dias úteis para fornecer o quantitativo todo que for solicitado.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 Não há contratações correlatas ou interdependentes nesse momento.

11.2 Como já se disse anteriormente no capítulo 7 desse ETP, a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências que vão além de um adequado e suficiente espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 Os medicamentos e produtos para a saúde ansiados constam do cadastro no sistema de planejamento e gerenciamento de contratações do Ministério da Economia - PCA "pgc.planejamento.gov.br", e estão em consonância com o PCA– Plano de Contratação Anual. Os medicamentos constam ainda da programação anual logístico de aquisições e contratações para o ano 2021/2022 do INC, e se encontram alinhados com os objetivos estratégicos da unidade.

AÇÃO: 8755

FONTE: 6151000000

PLANO DE TRABALHO: 10302201587550033

PTRES: 173225

SETOR: ÁREA DE FARMÁCIA

13. Resultados Pretendidos

13.1 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção - pela Área de Farmácia - de um estoque de medicamentos seguro e necessário para a área de assistência do Instituto Nacional de Cardiologia. Assim, a Área de Farmácia do INC, de forma efetiva e eficiente, poderá municiar a equipe médica com todas as ferramentas farmacológicas necessárias para o tratamentos dos doentes.

13.2 Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC, vez que a presença de todos os medicamentos e produtos para a saúde ininterruptamente nos estoques da Área de Farmácia é, por sua vez, elemento promotor de um melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais ou financeiros disponíveis no Instituto.

13.3 Conforme já se disse no capítulo 3 do presente ETP, demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico do Instituto, é de importância imperativa que não nos falem para o regular cumprimento de nossa missão oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia.

13.4 Ressalte-se mais uma vez a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco realizados nesse hospital, e futuramente no campo dos transplantes de pulmão.

13.4 Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento de atendimento.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 Não obstante as deficiências de instalações dos estoques de abastecimento de medicamentos da Área de Farmácia, todas devidamente elencadas em documentos de informação para a alta direção, preparatórios de contratação e projetos arquitetônicos em andamento, que possibilitarão realizar adequações no ambiente da organização, a Área de farmácia é capaz de acondicionar os medicamentos e produtos pra saúde decorrentes das contratações que serão realizadas a partir deste ETP.

14.2 A Área de Farmácia atualmente possui equipe treinada - *ao longo dos tempo, e por recursos e metodologia próprios* - e minimamente capacitada para a fiscalização das Atas de registro de Preços e contratos administrativos relacionados com medicamentos e produtos para a saúde.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Para esse tema, o Instituto Nacional de Cardiologia possui órgão próprio chamado de GERÊNCIA DE RESÍDUOS, assim como uma COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SAÚDE, esse último de natureza técnica e multidisciplinar, cujas atribuições abarcam todos os trabalhos relacionados às análises circunstanciadas dos possíveis impactos ambientais decorrentes das contratações realizadas pelo instituto. Assim, os estudos relacionados com os possíveis impactos ambientais gerados pelas contratações de medicamentos seguem as orientações dos referidos órgãos técnicos especializados, notadamente a contido no referido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

15.2 De maneira concentrada se encontra público na intranet do INC o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS), documento complexo, multidisciplinar, e construído a inúmeras mãos, caracterizado por, entre muitos outros elementos, uma apresentação, objetivos, aplicabilidade, embasamento legal, equipe de trabalho e responsabilidades no PGRSS, diagnóstico da situação atual do INC e caracterização do estabelecimento, definição do plano de gerenciamento de resíduos de saúde, geradores de resíduos de saúde, classificação dos resíduos de saúde, fases da gestão PGRSS, segregação e acondicionamento, identificação dos resíduos por classificação, coleta e transporte interno, armazenamento temporário, tratamento interno, armazenamento externo, coleta e transporte externo, indicadores de monitoramento, consolidação estatística de resíduos gerados, entre outras informações.

15.3 Continuando, o INC é uma unidade hospitalar pública de alta complexidade, referência nacional na especialidade de cardiologia clínica e cirúrgica. Possui leitos disponíveis em enfermarias e unidades de terapia intensiva infantil e adulta.

15.4 Sua clientela é exclusiva do Sistema Único de Saúde – SUS. Atende a população local, estadual e nacional com programas de prevenção e atendimento ambulatorial e hospitalar. Desenvolve pesquisas com células-tronco e contribui em ensino e pesquisa com pós-graduação médica e residência médica, enfermagem e farmácia. Na qualidade de Centro de Referência do Ministério da Saúde, o INC entende ser uma das suas prioridades a preservação da saúde pública. Como Unidade Hospitalar, enquadra-se na atual Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esta resolução dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - RSS. É balizado, também, pela resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005.

15.5 Para efeito do mencionado Regulamento Técnico definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde. O INC é, portanto, um gerador de RSS. O Regulamento Técnico determina que as próprias unidades geradoras desses resíduos devam estabelecer qual o destino final do resíduo produzido, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança ao empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes. As instituições de saúde devem, assim, trabalhar para corresponder a esse novo conjunto de regras que disciplina o descarte de todos os resíduos gerados pelos serviços de saúde, uma vez que a resolução RDC Nº 222 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA juntamente com a resolução CONAMA 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente, determinam que os hospitais devem se adequar, buscando aprimoramento e atualização dos procedimentos contidos em sua Resolução.

15.6 O Instituto, como se disse, visando atender as normas vigentes quanto ao cuidado com os seus resíduos, constituiu uma Comissão Interna de Gerenciamento de Resíduos através da Portaria MS/INC/RJ Nº 290, de 14 de Outubro de 2019, tendo como função atuar em instância de orientação técnica na aquisição de equipamentos, insumos e de quaisquer materiais que tenham como resultado final a geração de resíduos e descartá-los de acordo com o Capítulo IV da RDC ANVISA nº 222, bem como participar da implantação interna do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

15.7 O Plano se constitui num documento integrante do sistema de gestão ambiental, baseado nos princípios da não geração e da minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, e contempla os aspectos referentes à minimização na geração.

15.8 Dentre os objetivos do plano de gerenciamento estão informar a comunidade do INC quanto aos procedimentos operacionais padrão de manuseio de cada grupo de resíduo e as implicações deste na promoção da saúde e preservação do meio ambiente, estabelecer e descrever a gestão dos RSS por áreas (Crítica, Semi-

crítica e Não- crítica), identificar riscos relacionados aos RSS e estabelecer medidas de prevenção e controle de acidentes, minimizar a quantidade de resíduos comuns, infectantes e perigosos, cumprir a legislação vigente referente à saúde e ao meio ambiente e implantar a coleta seletiva dentro da unidade.

15.9 No plano de gerenciamento, além das resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA e do Ministério da Saúde, foram consultadas as normativas do Conselho Nacional do Meio Ambiente /CONAMA, do Ministério do Meio Ambiente, do Ministério do Trabalho e Emprego e também da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a série histórica nas aquisições deste INC, e consoante as normas de direito para aquisição de bens por órgãos públicos, a contratação é viável por meio de licitação pública dos itens correlacionados, para execução da demanda de forma indireta.

17. Responsáveis

17.1 O Responsável pela Área de Farmácia se responsabiliza unicamente pelas informações técnicas prestadas.

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

Farmacêutica