

PREGÃO ELETRÔNICO

200/2023

CONTRATANTE (UASG)

(250057)

OBJETO

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (FENTANILA E OUTROS)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

SIGILOSO

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **20/12/2023** às 10:00h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO



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

Sumário

1. DO OBJETO.....	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO.....	12
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	14
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	16
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA.....	16
11. DOS RECURSOS.....	17
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	18
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	20
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	20

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 200/2023

Processo Administrativo nº 25057.003582/2023-56

Torna-se público que **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (FENTANILA E OUTROS)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. *A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.*

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

- 3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#) e do Decreto n.º 8.538, de 2015.
- 3.6. Não poderão disputar esta licitação:
- 3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.6.3. 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 licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.5. 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;
- 3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, 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;
- 3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.6.9. *pessoas jurídicas reunidas em consórcio*;
- 3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante 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 licitante.
- 3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da [Lei nº 14.133/2021](#).

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. *Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.*

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.1 deste Edital.

4.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada 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 sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.4.2. 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](#);

4.4.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

4.4.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

- 4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, 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](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021](#).
- 4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.
- 4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 4.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 4.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 4.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 4.12.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 4.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 4.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 4.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. valor unitário e total do item;

5.1.1.1. Os preços deverão ser expressos em Reais (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, sob pena de recusa da proposta apresentada.

5.1.2. Marca;

5.1.3. *Fabricante*;

5.1.4. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência (Anexo I);

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2.1. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

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

5.4. 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.

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

5.6. *Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.*

5.7. 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 o objeto licitado 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.

5.7.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa)** dias, a contar da data de sua apresentação.

5.7.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.7.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.

5.8. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX, da Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de R\$ 0,01 (um centavo)*.

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutable.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

- 6.13.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 6.13.5. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).
- 6.20.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 6.20.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 6.20.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.21. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:

6.21.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.21.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.21.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.21.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.21.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.21.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.21.2.2. empresas brasileiras;

6.21.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

6.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. ([IN nº 3/2018, art. 29, caput](#))

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens **Erro! Fonte de referência não encontrada.** e 4.6 deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexecutabilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1. A inexecutabilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.9. Se houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a executabilidade da proposta.

7.10. 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.

7.10.1. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.

7.10.2. Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.

7.10.3. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

7.11. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

7.13. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.14. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.15. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por qualquer meio admitido em lei.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

8.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem 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.

8.9. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

8.9.1. 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 ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

8.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

8.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

8.11. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.11.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no [§ 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

8.12. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.12.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.12.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.13. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64](#), e [IN 73/2022, art. 39, §4º](#)):

8.13.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.13.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.14. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.11.1.

8.16. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.17. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.18. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) mediante requisição dirigida ao e-mail arlic@into.saude.gov.br.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **10 (dez) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo

de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.br.

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2. 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, pelo Pregoeiro.

14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

14.5. As normas disciplinadoras da licitação 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.

14.6. Os licitantes 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 licitatório.

14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), bem como poderá ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br.

14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

14.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

14.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

14.11.2. ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços

14.12. Em cumprimento ao disposto no artigo 53 da Lei nº 14.133/2021, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União - CJU/AGU, conforme **Parecer nº. 03328/2023/NUCJUR/E-CJU/AQUISIÇÕES/ISPS/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

ANEXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/20XX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 200/2023

PROCESSO Nº 25057.003582/2023-56

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Carteira de Identidade nº 03977949-1 IFP, Matrícula SIAPE nº 652896 e inscrita no CPF sob o nº 803.774.327-68, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº 200/2023, publicada no D.O.U de 07/12/2023, processo administrativo nº 25057.003582/2023-56, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (FENTANILA E OUTROS)**, especificado(s) no item 1.1 do Termo de Referência, anexo I do edital, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor <i>(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)</i>							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. *Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:*

3.1.1. *apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;*

3.1.2. *demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e*

3.1.3. *consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.*

3.2. *A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.*

3.2.1. *O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.*

3.3. *Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.*

3.4. *O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.*

3.5. *O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 3.1.*

Dos limites para as adesões

3.6. *As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.*

3.7. *O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.*

3.8. *Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 3.7.*

3.9. *A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.*

Vedação a acréscimo de quantitativos

3.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

4. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços, se houver, terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

4.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

4.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

4.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

4.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto *no edital* e se obrigar nos limites dela;

4.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

4.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

4.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

4.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

4.5. O registro a que se refere o item 4.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

4.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

4.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 4.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

4.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos *no edital*; e

4.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 8.

4.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

4.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

4.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

4.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

4.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 4.7 observando o item 4.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

4.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 4.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos *do edital*, poderá:

4.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

4.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

4.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

5. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

5.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

5.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

5.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

5.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

5.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

5.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

6. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

6.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

6.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

6.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

6.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

6.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

6.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir

as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 8.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

6.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 4.7.

6.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 8.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

6.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 6.2 e no item 6.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

6.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

7.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

7.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

7.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

7.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

7.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

7.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

7.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

7.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

7.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 7.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

8. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

8.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

8.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

8.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

8.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

8.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

8.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 8.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

8.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

8.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

8.4.1. Por razão de interesse público;

8.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

8.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

9. DAS PENALIDADES

9.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas *no edital*.

9.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

9.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade

participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

9.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

10. CONDIÇÕES GERAIS

10.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO I DO EDITAL.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelas partes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s):

Anexo da Ata de Registro de Preços nº XX/20XX

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Termo de Referência 45/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
45/2023	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR	22/11/2023 17:19 (v 4.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
Serviços	90018/2022	25057.003582/2023-56

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **MEDICAMENTOS PADRONIZADOS**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	cód. Mv	CATMAT (Cód. BR)	Especificacao	Unidade	Quantidade solicitada 2023 /2024 (18 MESES) Ajustada a embalagem Hospitalar	Quantidade Mínima
1	1460010	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10 ML	AMPOLA 10 ML	12.600	10.080
2	1460052	272326	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1 ML	150	120
3	1480142	305935	PROPOFOL 10MG/ML - 1% EMULSÃO INJETÁVEL - AMPOLA 20ML.	AMPOLA 20 ML	6.350	5.080
4	9460036	272329	PETIDINA, CLORIDRATO 50MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	200	160
5	9460054	268501	NALBUFINA, CLORIDRATO 10MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1 ML	AMPOLA 1 ML	25.900	20.720
6	9460087	268378	ALFENTANILA, CLORIDRATO 0,544MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA COM 5ML	Ampola 5ML	100	80

7	9460095	304870	MORFINA, SULFATO 1MG/ML (SEM PRESERVATIVO) - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	300	240
8	9460117	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	3.000	2.400
9	9460118	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	7.100	5.680
10	9460176	304872	MORFINA, SULFATO 0,2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL SEM PRESERVATIVO - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	700	560
11	9460192	268973	REMIFENTANILA, CLORIDRATO 2 MG - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	750	600
12	9470181	352204	DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) 100MCG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO 2ML	FRASCO 2ML	5.700	4.560
13	9480134	278261	TIOPIENTAL SÓDICO 1G - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	150	120
14	9480193	270116	ETOMIDATO 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10ML	Ampola 10ML	150	120
15	9480207	268510	FLUMAZENIL 0,1MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	1.850	1.480
16	9480347	305936	PROPOFOL 20 MG/ ML - EMULSÃO INJETÁVEL - FRASCO 50 ML	FRASCO 50ML	1.750	1.400
17	9480350	602763	DEXTRO CETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50MG/ML AMPOLA 2ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	4.200	3.360
18	9610011	272817	MIDAZOLAM 15MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.000	800
19	9610020	269568	VECURÔNIO, BROMETO 4MG - FRASCO AMPOLA - 1ML	F / A	150	120
20	9610054	268442	SUXAMETÔNIO, CLORETO (SUCCINILCOLINA) 100MG - PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	300	240
21	9610062	268521	ROCURÔNIO (BROMETO) 10MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA 5ML	FRASCO 5ML	3.400	2.720
22	9610070	268481	MIDAZOLAM 5MG/ML AMPOLA 3ML	Ampola 3ML	9.000	7.200
23	9610071	268481	MIDAZOLAM 50MG AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	12.000	9.600
24	9610097	271556	MIDAZOLAM 2MG/ML - GOTAS - FRASCO 10ML	FRASCO 10ML	100	80

25	9670057	268396	ATACURIO 10MG/ML - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	250	200
26	9670220	340178	CISATACURIO, BESILATO 2MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	1.200	960
27	9680107	389863	SUGAMADEX 100MG/ML-2ML - SAL SÓDICO - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	AMPOLA 2ML	2.100	1.680

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 90 (dias) contados do aceite da Nota de Empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar nº **58/2023**, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000028/2023

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 163

IV) Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos

V) Identificador da Futura Contratação: 250057-18/2022

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar nº **58/2023**, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

4.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

4.1.3. 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; e

4.1.4. 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).

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

4.2. Na presente contratação, não se aplica a indicação de marcas ou modelos.

Da vedação de contratação de marca ou produto:

4.3. Na presente contratação, não se aplica a vedação de contratação de marca ou produto.

Da exigência de amostra:

4.4. Na presente contratação não se aplica a exigência de amostras.

Subcontratação

4.5. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.6. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

DAS OBRIGAÇÕES

4.7. Obrigações do Contratante (art. 92, X, XI e XIV):

4.7.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

4.7.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

4.7.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

4.7.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

4.7.5. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

4.7.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

4.7.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

4.7.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

4.7.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

4.7.9.1. A Administração terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

4.7.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

4.7.11. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4.8. Obrigações do Contratado (art. 92, XIV, XVI e XVII)

4.8.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.8.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

4.8.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

4.8.4. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4.8.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

4.8.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.8.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.8.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.8.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

4.8.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

4.8.11. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

4.8.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

4.8.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

4.8.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

4.8.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

4.8.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.8.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

4.8.18. Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

4.8.19. Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme disposto no art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do aceite da Nota de Empenho, mediante requisição, remessa única por empenho.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 07 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no endereço: Estoque da Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN/DISTA), no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, localizado à Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, no horário das 08: 00 às 16h, de segunda a sexta-feira.

5.4. O prazo de validade dos bens ofertados deverá ser de no mínimo 70% (setenta por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante. Entretanto, em casos específicos, poderão ser aceitos pela Área de Farmácia, entregas de medicamentos com prazo de validade inferior, conforme cada caso avaliado, o que dependerá do medicamento solicitado, da posição de estoque, do quantitativo a ser entregue, bem como do consumo do mesmo e desde que previamente solicitado pelo fornecedor.

5.5. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078/1990, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

5.6. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o medicamento entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pelo INTO.

5.7. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do art.16, inciso II da Lei nº 6.360/1976.

5.8. Os produtos deverão ser transportados e entregues no INTO, devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia do INTO.

5.8.1. As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos.

5.8.2. Caso os produtos sejam devolvidos pelo INTO, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

5.8.3. A não substituição no prazo de 15 (quinze) dias constitui motivo para cancelamento da ata de Registro, conforme art. 28, do Decreto nº 11.462/2023, c/c. art. 137, inciso I da Lei nº 14.133/2021.

5.8.4. Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos produtos a serem substituídos.

5.9. O INTO poderá, durante todo o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, mediante decisão da Área de Farmácia, realizar análises laboratoriais de produtos com fundada suspeita de ineficácia, a expensas do fornecedor registrado, em Institutos Oficiais. Caso seja comprovada a ineficácia do medicamento, o fornecedor registrado estará sujeito à aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência e no edital.

5.10. Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

5.11. São motivos que autorizam a prorrogação do prazo de entrega:

5.11.1. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do fornecimento /contrato;

5.11.2. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência; e

5.11.3. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.

5.12. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

5.13. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.14. O prazo de garantia dos medicamentos presentes neste termo é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO 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.

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.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput), a saber:

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

6.9. O fiscal administrativo do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Gestor do Contrato

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.13. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos

indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.15. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.16. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias** úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.3.1. 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.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-

se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1 O prazo de validade;

7.10.2. A data da emissão;

7.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4 O período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. O valor a pagar; e

7.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES /ME nº 77, de 2022.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1.. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

7.24. É vedada à CONTRATADA a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a CONTRATANTE.

Cessão de crédito

7.25. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.25.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.26. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.27. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.28. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.29. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

8.2. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item (ns) constante(s) deverão encaminhar os documentos elencados abaixo elencados, sob pena de recusa da proposta, a saber:

8.2.1. Publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido

deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

b) No caso de MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 e objetos desse processo licitatório, deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertada.

c) No caso específico da Toxina Botulínica, é necessário que o medicamento biológico tenha registro ativo na ANVISA para tratamento de espasticidade de membros superiores e inferiores em crianças a partir de 2 anos de idade com paralisia cerebral e adultos pós AVC.

d) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

8.2.2. Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA /MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas nas Unidades para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

8.2.3. Para os medicamentos especialmente manipulados, deverá ser apresentado Certificado de Boas práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, conforme RDC ANVISA nº 67, de 8 de outubro de 2007;

8.3. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.

8.4. Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.

Forma de fornecimento

8.5. Em se tratando de aquisição por Registro de Preços (SRP), o fornecimento do objeto será parcelado, conforme forem ocorrendo as necessidades da Unidade.

Exigências de habilitação

8.6. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.7. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.8. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.9. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.10. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.11. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

8.12. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.13. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.14. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.15. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

8.16. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

8.17. As empresas, **cadastradas ou não no SICAF**, deverão comprovar ainda a habilitação jurídica por meio de:

8.17.1. **Autorização Comum de Funcionamento**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como **Licença de Funcionamento**, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

a) A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação,

sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170 /1974.

8.17.2. Autorização Especial de Funcionamento, na forma da Portaria nº 344 de 12/05 /1998 do Ministério da Saúde e suas respectivas atualizações, sendo que não será admitido protocolo. Esta exigência deverá ser cumprida somente para os medicamentos eventualmente sujeitos a Controle Especial.

a) Sendo possível a consulta e obtenção do respectivo documento comprobatório por meio a consulta a sítios oficiais e/ou equivalentes o Pregoeiro poderá diligenciar para tanto.

8.18. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.19. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.20. 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 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.21. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.22. 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;

8.23. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes *[Estadual/Distrital]* ou *[Municipal/Distrital]* relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.24. Prova de regularidade com a Fazenda *[Estadual/Distrital]* ou *[Municipal/Distrital]* do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.25. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *[Estadual/Distrital]* ou *[Municipal/Distrital]* 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.

8.26. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.27. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art.

5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.28. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.29. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.29.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

8.29.3. 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;

8.29.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.30. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo OU patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação OU valor total estimado da parcela pertinente.

8.31. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.32. *O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.*

Qualificação Técnica

8.33. Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional Conselho Regional de Farmácia.

8.34. 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, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada neste Termo de Referência.

8.35. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.35.1. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.35.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.35.3. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.36. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.36.1. 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;

8.36.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.36.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.36.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.36.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.36.6. 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 licitação;

8.36.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

8.37. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

9. Estimativas do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso] Justificativa: Adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de

acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. A indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil na forma do art. 17 do Decreto nº 11.462 /2023.

11. Infrações e Sanções Administrativas

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;*
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;*
- c) Der causa à inexecução total do contrato;*
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;*
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;*
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;*
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;*
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.*

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

11.2.1 **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.2 **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.3 **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.2.4 **Multa:**

a) Moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

b) Moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 10% (dez por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

c) Compensatória de 15% (quinze por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

a) A natureza e a gravidade da infração cometida;

b) As peculiaridades do caso concreto;

c) As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) Os danos que dela provierem para o Contratante;

e) A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos

autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

11.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

12. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Chefe Responsável pela AFARCLIN

DANIELE FERREIRA PORTO

Farmacêutica

Despacho: Responsável pelo lançamento do TR

KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 13/09/2023 às 13:33:41.

Estudo Técnico Preliminar 58/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.003582/2023-56

2. Descrição da necessidade

2.1 Descrição da Necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) tem como finalidades, estabelecidas no seu Plano Diretor e requerido pelo Ministério da Saúde a assistência à Secretaria de Atenção a Saúde na formulação da Política Nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças do sistema músculo esquelético; planejar, organizar, executar, dirigir, contratar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades em âmbito nacional, direcionadas a prevenção, diagnóstico e ao tratamento das doenças do sistema musculo esquelético; e fornecer apoio técnico e operacional aos estados e ao Distrito Federal na organização da rede de serviços em traumatologia e ortopedia; exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos, em todos os níveis, nas áreas de ortopedia, traumatologia e afins; coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em ortopedia, traumatologia e áreas afins; prestar serviços médicos-assistenciais aos portadores de doenças do sistema musculoesquelético.

O Instituto atende, exclusivamente, paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) e se destaca como um centro de excelência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, havendo a necessidade crescente da busca pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, este Instituto tem praticado notórias atividades assistenciais. O progresso atingido proporciona assistência em consonância com o novo critério de políticas sociais, a variedade do perfil de pacientes, a realização de pesquisas clínicas; a inovação tecnológica, a formação e qualificação de recursos humanos – nível superior e técnico – para a rede do SUS, oferecendo suporte fundamental para a organização da saúde pública no Brasil.

A aquisição dos medicamentos padronizados para uso regular nesta Unidade tem como objetivo atender às necessidades de consumo dos pacientes assistidos e o reabastecimento do estoque da respectiva Farmácia Hospitalar. Neste sentido,

torna-se necessária esta aquisição por se tratar de medicamentos de uso contínuo da Unidade, que possui grande demanda, visando evitar o desabastecimento do INTO.

2.2 Objetivo e Justificativa Técnica

A aquisição dos medicamentos padronizados para uso regular nesta Unidade tem como objetivo atender às necessidades de consumo dos pacientes assistidos e o reabastecimento do estoque da respectiva Farmácia Hospitalar, de forma parcelada, pelo período de 12 (doze) meses, segundo a vigência da futura Ata. Os medicamentos adquiridos proporcionarão auxílio e suporte ao tratamento médico dos pacientes do INTO.

Cabe ainda ressaltar, que estes medicamentos serão usados de forma regular, com oscilações de demanda, sendo conveniente a aquisição em parcelas durante o ano, quando possível, adequando à necessidade desta Unidade de Saúde, racionalizando o espaço físico para armazenamento disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

A contratação alinha-se com o planejamento da Unidade, na medida em que é constante e crescente o número de licitações realizadas para aquisições de bens e contratações de serviços que são necessários para o atendimento dos usuários atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

Os resultados pretendidos são benefícios diretos aos pacientes atendidos no Instituto, pois os medicamentos em questão, ou seja, anestésicos gerais, servem para deprimir o sistema nervoso central (SNC) suficientemente para permitir a realização da cirurgia e outros procedimentos nocivos ou desagradáveis. A seleção de fármacos e vias de administração para produzir a anestesia geral baseia-se nas propriedades farmacocinéticas e nos efeitos colaterais dos vários fármacos no contexto do procedimento diagnóstico ou do cirúrgico proposto, e em consideração com a idade de cada paciente, estados patológicos associados e uso de medicamentos.

A realização da cirurgia geralmente requer o paciente imobilizado e sem resposta autônoma excessiva à cirurgia (pressão arterial e frequência cardíaca), bem como que tenha amnésia após o procedimento. Assim, os componentes essenciais do estado anestésico são a imobilização, amnésia e atenuação das respostas autônomas à estimulação nociva.

Um anestésico geral costuma ser administrado com adjuvantes que aumentem os componentes da anestesia, permitindo doses mais baixas dos anestésicos gerais com poucos efeitos colaterais. Os benzodiazepínicos são utilizados para sedação antes da anestesia ou para sedação durante procedimentos que não precisam de anestesia geral. O benzodiazepínico mais frequentemente utilizado no período perioperatório é o midazolam, seguido de longe pelo diazepam e lorazepam. O agonista alfa-

2-adrenérgico é amplamente usado, em unidades de terapia intensiva, para a sedação de adultos a curto prazo e também como adjuvante anestésico. Os analgésicos normalmente são administrados junto com os anestésicos gerais para reduzir as necessidades de anestésicos e minimizar as alterações hemodinâmicas provocadas pelos estímulos dolorosos. Devido à rápida e profunda analgesia que produzem, os opioides são os principais analgésicos utilizados durante o período perioperatório.

Sendo assim, estes medicamentos são considerados ESSENCIAIS para o restabelecimento do bem-estar dos pacientes do INTO, especialmente quando não há outras alternativas senão o tratamento cirúrgico de patologias ortopédicas.

Referências:

Goodman and Gilman's – Manual of Pharmacology and Therapeutics. 1. ed. McGraw-Hill Medical, 2008.

MOSELE, B.M; HESS, V. B. Adjuvantes no bloqueio do plexo braquial: uma revisão sistemática. Rev Med Minas Gerais 2020; 30: e-3009 DOI: <http://dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20200020>

MURI, Estela Maris Freitas; DE MELLO SPOSITO, Maria Matilde; METSAVAHT, Leonardo. Efeitos secundários potencialmente desejáveis dos anestésicos locais. Revista Acta Fisiatrica, v. 17, n.1, p. 28-33, 2010.

CARVALHO, Jose Carlos Almeida. Farmacologia dos anestésicos locais. Brazilian Journal of Anesthesiology, v. 44, n. 1, p. 75-82, 2020.

SGARABOTTO, Aline Rosés et al. Anestésicos locais e suas aplicações nas diferentes áreas da medicina. Acta méd.(Porto Alegre), p. [5]-[5], 2013.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN / DISTA / COUNH / INTO)	Daniele Ferreira Porto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1.1 O prazo de entrega do material deverá ser de até 15 (quinze) dias, contados da data de recebimento da Nota de Empenho, pelo Fornecedor. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado, no seguinte endereço: Avenida Brasil, nº. 500, 2º andar,

São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940 -070, Área de Farmácia – AFARM, no horário de 09:00 às 16:00 horas.

4.2 A aquisição será por item, e as quantidades mínimas que cada licitante poderá cotar encontram-se especificadas, em planilha, nesta ETP, nos termos do que dispõe o art. 15º do Decreto nº 11.462/2023.

4.3 O prazo de validade dos bens ofertados deverá ser de, no mínimo, 70% do prazo de validade recomendado pelo fabricante. Entretanto, em casos específicos, poderão ser aceitos pela Área da Farmácia entregas de medicamentos com prazo de validade inferior, conforme cada caso avaliado, o que dependerá do medicamento solicitado, da posição de estoque, do quantitativo a ser entregue, bem como do consumo do mesmo e desde que previamente solicitado pelo fornecedor.

4.4 Os recebimentos, provisório e definitivo, serão realizados na forma do art. 140, inciso II da Lei nº 14.133/2021, a saber:

4.4.1 Provisoriamente, no ato da entrega do(s) material(is), para posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Edital; e

4.4.2 Definitivamente, em até 15(quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do(s) material(is) e consequente aceitação.

4.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da avença.

4.6 O fornecedor que atrasar a entrega do material estará sujeito à multa moratória na forma prevista neste Termo.

4.7 O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

4.8 O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

4.9 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078 de 11/09 /90, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.10 Os medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos deverão ser entregues no Estoque da Unidade de Farmácia do Instituto Nacional

de Traumatologia e Ortopedia, localizado à Avenida Brasil, nº 500 – São Cristóvão – Rio de Janeiro/RJ, no horário de 08:00 às 16:00 horas, de segunda à sexta-feira.

4.11 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste ETP e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.12 A contratada deverá substituir, em qualquer época, o medicamento entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pelo INTO.

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

4.14 Os medicamentos deverão ser transportados e entregues no INTO, devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pela Unidade de Farmácia do INTO.

4.15 As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos, conforme RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020.

4.15.1 Caso os medicamentos sejam devolvidos pelo INTO, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

4.15.2 A não substituição no prazo de 05 (cinco) dias úteis constitui motivo para cancelamento da Ata de Registro, conforme Art. 28, incisos I, II, III e IV do Decreto n. 11.462/2023, c/c. Art. 137, inciso I da Lei nº. 14.133/2021.

4.15.3 Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos medicamentos a serem substituídos.

4.16 O INTO poderá, durante todo o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, mediante decisão da Unidade de Farmácia, realizar análises laboratoriais de produtos com fundada suspeita de ineficácia, a expensas do fornecedor registrado, em Institutos Oficiais. Caso seja comprovada a ineficácia do medicamento, o fornecedor registrado estará sujeito à aplicação das sanções previstas no Termo de Referência e no Edital.

4.17 Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

4.18 Faz-se necessário que os produtos a serem fornecidos pela (s) empresa (s) vencedoras da(s) licitação (ões), apresentem em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO", conforme disposto no art. 7 da Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde.

4.19 Ressaltamos que o quantitativo solicitado para os itens, é feito de acordo com a demanda deste Instituto, para atendimento, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo as necessidades da Unidade, sendo impossível discriminar previamente as respectivas parcelas, prazos e condições.

4.20 No que tange à garantia contratual, por tratar-se de aquisição de medicamentos, cuja complexidade e vultuosidade da contratação encontram-se ausentes, bem como o fato desta exigência poder implicar onerosidade da contratação, além da possibilidade de restringir a participação de licitantes, opta-se por não exigí-la.

4.2 SOBRE REQUISIÇÕES MÍNIMAS E MÁXIMAS POR PEDIDO:

A contratação destina-se à reposição do estoque de medicamentos do INTO e a quantidade a ser comprada foi calculada prioritariamente a partir da média aritmética do consumo. Para os pedidos a serem empenhados, não há cálculo para mínimos ou máximos fixados, porém, na grande maioria dos casos, os cálculos são realizados usando como base o Estoque Atual, dividido pelo maior valor de consumo trimestral (baseado nos últimos 12 meses) e multiplicados por 12 meses (a serem consumidos no período), conforme Relatório Cálculo do Planejamento e Relatórios de Avaliação anexado ao processo (documento SEI 0032275876).

Sugerimos que o processo de aquisição em questão seja instruído como Registro de Preços (SRP), assim o pedido será realizado através da demanda para atendimento ao Órgão ao longo de 12 (doze) meses, com **entregas parceladas**, conforme forem ocorrendo às necessidades da Unidade, enquadrando-se, portanto, incisos I a V do art. 3º do Decreto 11.462/2023. A celebração de ata de registro de preços vai ao encontro aos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto nos incisos I a V do art. 3º do Decreto 11.462/2023.

Uma das vantagens do Sistema de Registro de Preços é a **não obrigatoriedade da solicitação exata de pedidos (mínimo e máximo)**. A Administração efetuará o pedido apenas se houver a

necessidade, no momento e na quantidade necessária para a ocasião. Ou seja, a Administração irá solicitar os medicamentos na medida em que efetivamente for utilizá-los, baseada nas informações do estoque (ponto de pedido). Além disso, há a questão da **data de fabricação x validade** e o **armazenamento dos insumos**. Como o medicamento é dispensado **por demanda** de paciente e não há como prever os tipos de tratamentos que serão realizados, armazenar uma quantidade determinada de um medicamento pode significar prejuízo à Administração, caso o insumo ultrapasse a data da validade de uso. Em se tratando de armazenamento físico, a possibilidade da má conservação pode também ocasionar a deterioração dos remédios.

Diante dos fatos supramencionados, sugerimos que os pedidos sejam realizados à medida que forem demandados.

4.3 DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Não se aplica

4.4 DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

4.5 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Levantamento de mercado

O Levantamento de Mercado será atualizado através da Área de Pesquisa de Preços, utilizando prioritariamente os preços Governamentais, tais como: Comprasnet, Painel de Preços do Governo Federal e Banco de Preços em Saúde. Para itens não localizados nesses ambientes, a pesquisa seguirá em sítios eletrônicos de empresas especializadas e/ou consulta direta a fornecedores especializados em fármacos.

Cumpramos observar que o objeto da contratação pretendida não envolve complexidade técnica, tratando-se de um objeto comum na prática das contratações públicas. Ou seja, no que tange à definição dos medicamentos a serem adquiridos, as especificações dos mesmos foram feitas com a utilização de termos essenciais, evitando detalhes supérfluos ou desnecessários e especificações exclusivas, pois para descrever as substâncias farmacêuticas por um nome genérico, consultamos a DCB - Denominação Comum Brasileira, construída conforme regras de nomenclaturas estabelecidas e aprovadas pela ANVISA – Agência Nacional

de Vigilância Sanitária, autarquia responsável pela regulação de medicamentos no país. Consultamos e utilizamos internamente, também como referência, o CATMAT (Catálogo de Material) desenvolvido pelo MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Sendo assim, os itens do processo encontram-se com a descrição completa e detalhada, englobando todas as informações necessárias para preservar a clareza no que está sendo pedido.

A identificação precisa dos itens a serem adquiridos com todas as características indispensáveis, além de traduzir a real necessidade deste Instituto, refletirá em orçamentos precisos no momento das cotações, evitando-se, assim, distorções e possíveis fracassos no certame.

5.2 Das Soluções

5.2.1 Instaurar Processo Regular de aquisição de medicamentos para manter o abastecimento do estoque da Área da Farmácia Clínica do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO/RJ.

5.2.2 Instrução processual como Sistema de Registro de Preços (SRP)

5.3 Da análise:

5.3.1 Aquisições de medicamentos - tratar-se a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes e servidores envolvidos no atendimento, cujo tratamento necessitará do material elencado.

5.3.2 As aquisições decorrentes conforme a sua demanda que, por se tratar de material de saúde, pode variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal e equipamentos e outros fatores.

5.3.3 - Aquisições dos insumos, visão principalmente a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no INTO, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

1. 5.4 Das Formas

2.

3. 5.4.1 Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.4.2 Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.4.3 Realizar licitação própria.

5.5 Da análise

5.5.1 – Adesão: Não foram encontradas atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão que atendessem a completude dos medicamentos elencados no processo.

5.5.2 – IRP: Não foram encontradas IRP's disponíveis para a manifestação de interesse que atendessem a completude dos medicamentos elencados no processo.

5.5.3 – Processo Regular: É possível a abertura processual.

5.6 Da Conclusão

Esta equipe conclui que, em se tratando de material de uso regular neste Instituto, deverá ser instruído Processo Regular Licitatório na modalidade de Sistema de Registro de Preços para os medicamentos presentes neste documento.

6. Descrição da solução como um todo

A pretensa licitação visa à aquisição de medicamentos padronizados, itens facilmente encontrados no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor, para o uso regular na Área de Farmácia, em todas as Unidades de Internação, Salas do Centro Cirúrgico, Ambulatório e demais programas de pesquisa deste Instituto, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive as encaminhadas pelos órgãos e entidades participantes, estabelecidas neste instrumento.

As especificações dos medicamentos foram feitas com a utilização de termos essenciais, evitando detalhes supérfluos ou desnecessários e especificações exclusivas, pois para descrever as substâncias farmacêuticas por um nome genérico, consultamos a DCB - Denominação Comum Brasileira, construída conforme regras de nomenclaturas estabelecidas e aprovadas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia responsável pela Vigilância Sanitária. Consultamos e utilizamos internamente, também como referência, o CATMAT (Catálogo de Material) desenvolvido pelo MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Abaixo os itens solicitados:

--	--	--	--	--	--	--

Item	cód. Mv	CATMAT (Cód. BR)	Especificacao	Unidade	Quantidade solicitada 2023/2024 (18 MESES) Ajustada a embalagem Hospitalar	Quantidade Mínima
1	1460010	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10 ML	AMPOLA 10 ML	12.600	10.080
2	1460052	272326	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1 ML	150	120
3	1480142	305935	PROPOFOL 10MG/ML - 1% EMULSÃO INJETÁVEL - AMPOLA 20ML.	AMPOLA 20 ML	6.350	5.080
4	9460036	272329	PETIDINA, CLORIDRATO 50MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	200	160
5	9460054	268501	NALBUFINA, CLORIDRATO 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1 ML	AMPOLA 1 ML	25.900	20.720
6	9460087	268378	ALFENTANILA, CLORIDRATO 0,544MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA COM 5ML	Ampola 5ML	100	80
7	9460095	304870	MORFINA, SULFATO 1MG/ML (SEM PRESERVATIVO) -SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	300	240
8	9460117	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	3.000	2.400
9	9460118	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	7.100	5.680
10	9460176	304872	MORFINA, SULFATO 0,2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL SEM PRESERVATIVO - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	700	560
11	9460192	268973	REMIFENTANILA, CLORIDRATO 2 MG - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	750	600

12	9470181	352204	DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) 100MCG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO 2ML	FRASCO 2ML	5.700	4.560
13	9480134	278261	TIOPIENTAL SÓDICO 1G - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	150	120
14	9480193	270116	ETOMIDATO 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10ML	Ampola 10ML	150	120
15	9480207	268510	FLUMAZENIL 0,1MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	1.850	1.480
16	9480347	305936	PROPOFOL 20 MG/ ML - EMULSÃO INJETÁVEL - FRASCO 50 ML	FRASCO 50ML	1.750	1.400
17	9480350	602763	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50MG/ML AMPOLA 2ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	4.200	3.360
18	9610011	272817	MIDAZOLAM 15MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.000	800
19	9610020	269568	VECURÔNIO, BROMETO 4MG - FRASCO AMPOLA - 1ML	F / A	150	120
20	9610054	268442	SUXAMETÔNIO, CLORETO (SUCCINILCOLINA) 100MG - PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	300	240
21	9610062	268521	ROCURÔNIO (BROMETO) 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA 5ML	FRASCO 5ML	3.400	2.720
22	9610070	268481	MIDAZOLAM 5MG/ML AMPOLA 3ML	Ampola 3ML	9.000	7.200
23	9610071	268481	MIDAZOLAM 50MG AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	12.000	9.600
24	9610097	271556	MIDAZOLAM 2MG/ML - GOTAS - FRASCO 10ML	FRASCO 10ML	100	80
25	9670057	268396	ATRACÚRIO 10MG/ML - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	250	200

26	9670220	340178	CISATRACÚRIO, BESILATO 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	1.200	960
27	9680107	389863	SUGAMADEX 100MG/ML-2ML - SAL SÓDICO - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	AMPOLA 2ML	2.100	1.680

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A contratação destina-se à reposição do estoque de medicamentos do INTO e a quantidade a ser contratada foi calculada prioritariamente a partir da maior média do consumo trimestral, considerando a série histórica dos últimos 12 (doze) meses (período de retomada nos atendimentos de pacientes eletivos pós-pandemia e, sobretudo, quando voltamos a recuperar o abastecimento de nossos estoques de forma regular, mais precisamente a partir de junho do ano de 2021), multiplicada por 18 (dezoito) meses, sendo 12 (doze) de vigência da Ata e 6 (seis) meses equivalentes ao Ponto de Ressuprimento (Pr), em consequência do prazo de tramitação dos processos licitatórios, visando, desta forma, maior segurança aos nossos estoques.

Em tempo, informamos que as médias dos consumos dos itens que tiveram suas quantidades solicitadas neste Documento estão presentes no Relatório Cálculo do Planejamento e Relatórios de Avaliação (documento 0032275876), em composição ao Estudo Técnico Preliminar integrado nos autos, assim como foram levadas em consideração as embalagens hospitalares disponíveis no mercado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): XXXXXXXXXX

Informamos que trata-se de um valor previsto, baseado na última aquisição, acrescido de uma margem estimada de 10% de juros sobre a inflação. O valor mais próximo do mercado será pesquisado posteriormente para compor o Termo de Referência.

Item	cód. Mv	CATMAT (Cód. BR)	Especificacao	Unidade	Quantidade solicitada 2023/2024 (18 MESES)	Previsão 2023/2024	VALOR ITEM 2023/2024 (PREVISÃO)
------	---------	---------------------	---------------	---------	---	-----------------------	---------------------------------------

					Ajustada a embalagem Hospitalar		
1	1460010	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10 ML	AMPOLA 10 ML	12.600		
2	1460052	272326	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1 ML	150		
3	1480142	305935	PROPOFOL 10MG/ML - 1% EMULSÃO INJETÁVEL - AMPOLA 20ML.	AMPOLA 20 ML	6.350		
4	9460036	272329	PETIDINA, CLORIDRATO 50MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	200		
5	9460054	268501	NALBUFINA, CLORIDRATO 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1 ML	AMPOLA 1 ML	25.900		
6	9460087	268378	ALFENTANILA, CLORIDRATO 0,544MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA COM 5ML	Ampola 5ML	100		
7	9460095	304870	MORFINA, SULFATO 1MG/ML (SEM PRESERVATIVO) -SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	300		
8	9460117	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	Ampola 2ML	3.000		
9	9460118	271950	FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	7.100		
10	9460176	304872	MORFINA, SULFATO 0,2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL SEM PRESERVATIVO - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	700		
11	9460192	268973	REMIFENTANILA, CLORIDRATO 2 MG - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	750		
12	9470181	352204	DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) 100MCG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO 2ML	FRASCO 2ML	5.700		

13	9480134	278261	TIOPENTAL SÓDICO 1G - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	150		
14	9480193	270116	ETOMIDATO 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10ML	Ampola 10ML	150		
15	9480207	268510	FLUMAZENIL 0,1MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	1.850		
16	9480347	305936	PROPOFOL 20 MG/ ML - EMULSÃO INJETÁVEL - FRASCO 50 ML	FRASCO 50ML	1.750		
17	9480350	602763	DEXTRO CETAMINA CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO 50MG/ML AMPOLA 2ML, FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	4.200		
18	9610011	272817	MIDAZOLAM 15MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.000		
19	9610020	269568	VECURÔNIO, BROMETO 4MG - FRASCO AMPOLA - 1ML	F / A	150		
20	9610054	268442	SUXAMETÔNIO, CLORETO (SUCCINILCOLINA) 100MG - PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	300		
21	9610062	268521	ROCURÔNIO (BROMETO) 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA 5ML	FRASCO 5ML	3.400		
22	9610070	268481	MIDAZOLAM 5MG/ML AMPOLA 3ML	Ampola 3ML	9.000		
23	9610071	268481	MIDAZOLAM 50MG AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	12.000		
24	9610097	271556	MIDAZOLAM 2MG/ML - GOTAS - FRASCO 10ML	FRASCO 10ML	100		
25	9670057	268396	ATRACÚRIO 10MG/ML - AMPOLA 5ML	Ampola 5ML	250		
26	9670220	340178	CISATRACÚRIO, BESILATO 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	1.200		

27	9680107	389863	SUGAMADEX 100MG/ML-2ML - SAL SÓDICO - SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	AMPOLA 2ML	2.100	██████	██████
							██████

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantajosidade à esta Administração.

Não há a necessidade de agrupamento dos itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem outras contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens solicitados encontram-se no Plano Anual de Compras (PAC /PGC) para o ano de 2023/2024.

A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do INTO, assessorada pelos chefes da Divisão de Farmácia deste Hospital. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o INTO.

A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos são benefícios diretos aos pacientes atendidos no Instituto, pois os medicamentos em questão, ou seja, anestésicos gerais, servem para deprimir o sistema nervoso central (SNC) suficientemente para permitir a realização da cirurgia e outros procedimentos nocivos ou desagradáveis. A seleção de fármacos e vias de administração para produzir a anestesia geral baseia-se nas propriedades farmacocinéticas e nos efeitos colaterais dos vários fármacos no contexto do procedimento diagnóstico ou do cirúrgico proposto, e em consideração com a idade de cada paciente, estados patológicos associados e uso de medicamentos.

A realização da cirurgia geralmente requer o paciente imobilizado e sem resposta autônoma excessiva à cirurgia (pressão arterial e frequência cardíaca), bem como que tenha amnésia após o procedimento. Assim, os componentes essenciais do estado anestésico são a imobilização, amnésia e atenuação das respostas autônomas à estimulação nociva.

Um anestésico geral costuma ser administrado com adjuvantes que aumentem os componentes da anestesia, permitindo doses mais baixas dos anestésicos gerais com poucos efeitos colaterais. Os benzodiazepínicos são utilizados para sedação antes da anestesia ou para sedação durante procedimentos que não precisam de anestesia geral. O benzodiazepínico mais frequentemente utilizado no período perioperatório é o midazolam, seguido de longe pelo diazepam e lorazepam. O agonista alfa-2-adrenérgico é amplamente usado, em unidades de terapia intensiva, para a sedação de adultos a curto prazo e também como adjuvante anestésico. Os analgésicos normalmente são administrados junto com os anestésicos gerais para reduzir as necessidades de anestésicos e minimizar as alterações hemodinâmicas provocadas pelos estímulos dolorosos. Devido à rápida e profunda analgesia que produzem, os opioides são os principais analgésicos utilizados durante o período perioperatório.

Sendo assim, estes medicamentos são considerados ESSENCIAIS para o restabelecimento do bem-estar dos pacientes do INTO, especialmente quando não há outras alternativas senão o tratamento cirúrgico de patologias ortopédicas.

Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais.

13. Providências a serem Adotadas

Por se tratar de aquisição de insumos, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

A Contratada deverá atender, preferencialmente, às exigências nos termos Art. 5º da IN 01/2010 – SLTI/MPOG:

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

II. 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;

III. 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;

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

Quanto à produção de bens, deve-se respeitar sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI /MPOG nº 01/2010, a saber:

a) 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;

b) 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), cromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.2 - PLANO DE LOGÍSTICA SUSTENTÁVEL

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 985, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;

4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

5. Favorecer a ampliação do ciclo de vida de bens e materiais obsoletos, estabelecendo parcerias com instituições públicas e/ou organizações sociais, para recuperação e reuso filantrópico do patrimônio inservível.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, tendo em vista o bom funcionamento da Unidade Hospitalar deste Instituto, visto que estes medicamentos são considerados ESSENCIAIS para a preservação do bem-estar dos pacientes do INTO, pois, como já explicitado, os anestésicos gerais deprimem o sistema nervoso central (SNC) suficientemente de forma a permitir a realização da cirurgia e outros procedimentos nocivos ou desagradáveis, especialmente quando não há outras alternativas senão o tratamento cirúrgico de patologias ortopédicas.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Responsável pela Área Técnica AFARCLIN

DANIELE FERREIRA PORTO

Farmacêutica

Despacho: Responsável Substituta AFARCLIN

RAQUEL MARTINS DE SOUZA

Farmacêutica

Despacho: Responsável Administrativo pela Elaboração do ETP

KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 13/09/2023 às 13:29:03.