

Aviso de

CONTRATAÇÃO DIRETA

118/2023

CONTRATANTE (250059)

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA M.S

OBJETO

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 57.077,13

DATA DA SESSÃO

De 19/12/2023

HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 08h até 16h

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por item

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



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

Sumário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA.....	3
2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA	4
3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL	5
4. FASE DE LANCES	7
5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS	8
6. HABILITAÇÃO	10
7. CONTRATAÇÃO	11
8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	11
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	14

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 98/2023

(Processo Administrativo n.º 33409.009156/2023-17)

Torna-se público que a União através do Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Cardiologia, sediado na Rua das Laranjeiras, 374 - Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22.240-066, por meio por meio da DIVISÃO DE serviços técnicos – DIST/FARMÁCIA, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento **menor preço**, na hipótese do [art. 75](#), inciso II, nos termos da [Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais normas aplicáveis.

Data da sessão: 19/12/2023

Horário da Fase de Lances: 08h às 16h

Link:

Critério de Julgamento: Menor Preço

Regime de Execução: Empreitada por Preço Unitário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

- 1.1. O objeto da presente dispensa é a escolha da proposta mais vantajosa para a **aquisição**, por dispensa de licitação, de **MEDICAMENTO DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.
- 1.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço**, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

2.1.1.O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no [Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP](#), e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2.O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo [aplicativo Compras.gov.br](#).

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

2.2. Não poderão participar desta dispensa de licitação os fornecedores:

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

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

2.2.3. que se enquadrem nas seguintes vedações:

- a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- b) empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- d) aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;

- f) pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- 2.2.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;
- 2.2.3.2. O disposto na alínea “c” aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor;
- 2.2.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e
- 2.3. Será permitida a participação de cooperativas, desde que apresentem demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados e atendam ao art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 2.3.1. Em sendo permitida a participação de cooperativas, serão estendidas a elas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no art. 34 da Lei n.º 11.488, de 15 de junho de 2007.
- 2.4. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica 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 n.º 14.133, de 2021.

3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

- 3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.
- 3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.
- 3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertados, vinculam a Contratada.
- 3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;
- 3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição

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

- 3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.
- 3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o **Termo de Referência**, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **45 (quarenta e cinco)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;
- 3.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;
- 3.9.4. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata [o art. 93 da Lei nº 8.213/91](#).
- 3.9.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.10. 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](#).
- 3.11. 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.

3.12. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).

3.12.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.

3.12.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;

3.12.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.

3.12.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso. **Somente em caso de disponibilidade do sistema.**

4. FASE DE LANCES

4.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.

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

4.2.1. **O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.**

4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou maior percentual de desconto em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de **0,5% (meio por cento). Os lances serão em valores monetários correspondentes a 0,5% do lance anterior.**

4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

- 4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.
- 4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.
- 4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

- 5.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas.
 - 5.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço ou o maior desconto, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.
 - 5.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.
- 5.2. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.
- 5.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.
- 5.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o pregoeiro verificará se o fornecedor 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 nos itens 3.3 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
 - 5.4.1. SICAF;
 - 5.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
 - 5.4.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 5.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.
- 5.6. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

- 5.6.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).
- 5.6.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).
- 5.6.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 5.7. Verificadas as condições de participação, o gestor 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 Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.
- 5.8. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 5.8.1. contiver vícios insanáveis;
- 5.8.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;
- 5.8.3. apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 5.8.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 5.8.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.
- 5.9. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:
- 5.9.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.
- 5.9.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.
- 5.10. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.
- 5.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 5.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 5.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 5.12. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 5.13. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

5.14. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

5.15. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. HABILITAÇÃO

6.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, **nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021**, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.

6.2. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

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

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

6.3. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, sob pena de inabilitação. ([art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021](#)).

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

6.5. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

6.6. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

6.7. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

6.8. O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

6.8.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.

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

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

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

7. CONTRATAÇÃO

- 7.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.
- 7.2. O adjudicatário terá o prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para **aceitar instrumento equivalente, conforme o caso Nota de Empenho**, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.
- 7.2.1. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 7.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:
- 7.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;
- 7.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;
- 7.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.
- 7.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 7.5. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 8.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:
- 8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;
- 8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;
- 8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

- 8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;
- 8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
 - 8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.
- 8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.
- 8.1.12. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.](#)
- 8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
 - a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
 - b) Multa de **10% (dez por cento)** sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;
 - c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
 - d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;
- 8.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante ([art. 156, §9º](#))
- 8.4. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa ([art. 156, §7º](#)).
- 8.5. 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](#))
- 8.6. 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](#)).

- 8.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **3 (três) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 8.8. 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.
- 8.9. Na aplicação das sanções serão considerados ([art. 156, §1º](#)):
- 8.10. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 8.11. as peculiaridades do caso concreto;
- 8.12. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 8.13. os danos que dela provierem para o Contratante;
- 8.14. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 8.15. 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 1º de agosto de 2013](#), serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei ([art. 159](#)).
- 8.16. 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](#)).
- 8.17. 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 ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. ([Art. 161](#))
- 8.18. 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, de 2021](#).
- 8.19. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

9.1.1. republicar o presente aviso com uma nova data;

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

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

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

9.2. As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.12.1. ANEXO I – Termo de Referência;

9.12.2. ANEXO II – Estudo Técnico Preliminar

Termo de Referência 116/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
116/2023	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA	30/11/2023 15:55 (v 1.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33409.009156/2023-17

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ME/EPP
1	DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	373415	FRASCO AMPOLA	410	139,21250	57.077,13	NÃO

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

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

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 3 (três) meses contados do(a) assinatura do contrato, 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.

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

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

1.8 O item elencado na SCM 5135 não está dividido em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

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

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

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

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

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

1.11 O item elencado na SCM 5135 está contemplado no Plano Anual de Contratações, de acordo com a IN SEGES nº 1/2019;

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

2.8 Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se

reservando, como também já se disse, a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa.

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

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

2.11 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 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 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Critérios de Sustentabilidade:

4.1.1 Conforme manifestação da GERÊNCIA DE RESÍDUOS DO INC - COAD/INC no SEI (0015615151), a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de **bens**, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Modelo de gestão 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

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 7 (sete) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias corridos, 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.

7.5. 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) 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 5 (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 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.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 57.077,13

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 57.077,13(Cinquenta e Sete Mil e Setenta e Sete Reais Centavos).

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. 8.1 A indicação da dotação e reserva orçamentária está prevista no documento (0037400158).

11. 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](#).

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 30/11/2023 às 15:55:07.

Estudo Técnico Preliminar 236/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.009156/2023-17

2. DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMP

3.1 O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação de Medicamentos: DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA.

3.2 O medicamento consta do pregão 72/2022 (Processo SEI 33409.004134/2022-80), porém a ata SRP 530/2022 (SEI 0031069081) - vigente até 11/01/2024 - foi cancelada a pedido da licitante, com deferimento pela Direção conforme documento SEI nº 0035854929. A última aquisição se deu através do Pregão 107/2021 (Processo SEI nº 33409.007165/2021-10), com a homologação da ata SRP vencida em 06/06/2023. Ainda, está incluído na SCM 4838 (Processo SEI nº 33409.004549/2023-34, iniciado em 24/05/2023), em fase de elaboração do termo de referência, sem previsão para a sua conclusão. A quantidade solicitada visa atender a demanda de aproximadamente 02 (dois) meses, destacando-se aumento de consumo do medicamento em questão.

3.3 Atualmente os estoques da Área de Farmácia contam com cobertura para aproximadamente 30 (trinta) dias do item DAPTOMICINA 500 MG - F/A - antimicrobiano indicado no tratamento das infecções complicadas de pele e partes moles (IPPMc) causadas por isolados Gram-positivos sensíveis, bem como, das infecções da corrente sanguínea (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluindo aquelas associadas à endocardite infecciosa do lado direito, causadas por isolados sensíveis. Fatos que por si só já são signos presuntivos da importância e indispensabilidade do produto no plantel terapêutico do INC, de modo que a sua ausência, em alguns casos, poderá trazer complicadores aos nossos pacientes.

3. Descrição da necessidade

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia	Maria Fernanda Perrut de Almeida

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.10 Será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

6. Levantamento de Mercado

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

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

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

7. Descrição da solução como um todo

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

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

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

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

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

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

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

8.4 Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota à quantidade dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como por exemplo a sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica do

Hospital. Some-se a isso o uso da *expertise* dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

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

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

Item	Código MV	Descritivo	Consumo dos últimos 2 anos (acumulado)	Média de consumo (doze meses)	Acréscimo 25%	Quantidade solicitada	Observação
1	55262	DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	4720	2360	2950	410	Quantidade solicitada de acordo com o máximo estipulado na Dispensa de Licitação

9. Estimativa do Valor da Contratação

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

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

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

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

Item	Código MV	Descrição	Unidade	Quantidade solicitada	Último valor unitário	Último Valor Total
1	55262	DAPTOMICINA 500 MG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA	410	R\$ 139,21	R\$ 57.076,10

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

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

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 Não há contratações correlatas ou interdependentes nesse momento.

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

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

PROGRAMA: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS

AÇÃO: 8755

FONTE: 6151000000

PLANO DE TRABALHO: 10302201587550033

PTRES: 173225

SETOR: ÁREA DE FARMÁCIA

13. Resultados Pretendidos

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

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

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

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

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

14. Providências a serem Adotadas

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

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

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Para esse tema, o Instituto Nacional de Cardiologia possui órgão próprio chamado de GERÊNCIA DE RESÍDUOS, assim como uma COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SAÚDE, esse último de natureza técnica e multidisciplinar, cujas atribuições abarcam todos os trabalhos relacionados às análises circunstanciadas dos possíveis impactos ambientais decorrentes das contratações realizadas pelo

instituto. Assim, os estudos relacionados com os possíveis impactos ambientais gerados pelas contratações de medicamentos seguem as orientações dos referidos órgãos técnicos especializados, notadamente a contido no referido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

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

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

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

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

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

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

15.8 Dentre os objetivos do plano de gerenciamento estão informar a comunidade do INC quanto aos procedimentos operacionais padrão de manuseio de cada grupo de resíduo e as implicações deste na promoção da saúde e preservação do meio ambiente, estabelecer e descrever a gestão dos RSS por áreas (Crítica, Semi-crítica e Não- crítica), identificar riscos relacionados aos RSS e estabelecer medidas de prevenção e controle de acidentes, minimizar a quantidade de resíduos comuns, infectantes e perigosos, cumprir a legislação vigente referente à saúde e ao meio ambiente e implantar a coleta seletiva dentro da unidade.

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

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

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

17. Responsáveis

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](#).

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

Farmacêutica