

PREGÃO ELETRÔNICO

90.111/2024

CONTRATANTE (250059)

(INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA M.S)

OBJETO

Aquisição de medicamentos

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ xx.xxx.xxx,xx

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 14/01/2025 às 13h00 (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

Aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM



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

Sumário

1. DO OBJETO	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES ..	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO	11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	13
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	15
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA	15
11. DOS RECURSOS	16
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	17
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	19

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.111/2024

(Processo Administrativo nº 33409.004974/2024-12)

Torna-se público que a União através do Ministério da Saúde, por meio do Instituto Nacional de Cardiologia, por meio da Área de Licitações sediada na Rua das Laranjeiras, 374-Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22.240-066, realizará licitação, **para registro de preços**, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a prestação mais vantajosa para a **eventual e futura Aquisição de Medicamentos** condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será **dividida em itens**, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).
- 3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação,

devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.5. *Para os itens 02, 07, 09, 11, 13, 15, 17, 22, 25 e 26, a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do [art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).*

3.6. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.7. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#), e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#) e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.8. Não poderão disputar esta licitação:

3.8.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.8.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.8.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.8.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.8.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.8.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.8.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.8.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.8.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.8.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).

3.9. O impedimento de que trata o item 3.8.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.8.2 e 3.8.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.12. O disposto nos itens 3.8.2 e 3.8.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.14. A vedação de que trata o item 3.8.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.12.1 deste Edital.

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

4.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.4.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);

- 4.4.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);
- 4.4.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 4.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 4.6.1. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.
- 4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 4.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 4.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 4.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 4.12.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo de estabelecido no Termo de Referência.

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

5.2.1. O licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser **em valor (moeda corrente) correspondente a 0,5% (meio por cento)**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.12. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.13. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.16. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.17. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).

6.17.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.17.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.17.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.17.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.18.2.2. empresas brasileiras;

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

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

6.18.2.5. A fim de garantir maior segurança jurídica e uniformização quando da aplicação dos subitens acima, estes só serão adotados quando houver regulamentações específicas em cada caso, que afastem o caráter subjetivo da tomada de decisão;

6.18.2.5.1. Se, mesmo após a aplicação dos procedimentos previstos nos itens acima, ainda persistir o empate, será realizado sorteio público para fins de desempate.

6.18.2.5.2. Será informado no chat da sessão pública, a data, hora e local do sorteio, a ser realizado no site [sorteio.com](#) (ou outro compatível), com transmissão ao vivo no Youtube ou outra plataforma de streaming;

6.18.2.6. Haverá lavratura de ata de sorteio, com presença de testemunhas, que será incluída no processo administrativo, conforme Instrução Inicial de Representação com Pedido Cautelar (IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO TC 039.581/2023-3).Tribunal de Contas da União – Secretaria Geral de Controle Externo – unidade de Auditoria Especializada em Contratações.

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

6.19.1.1. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

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

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

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

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

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 3.8 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

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

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

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

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

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

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

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

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5. e 4.6 deste edital.

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 7.7.1. conter vícios insanáveis;
- 7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

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

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

- 7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

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

7.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

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

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

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

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

7.15. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a

verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

8.4.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de **10% (Dez por cento)** para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia **pelo sistema governamental do comprasnet (www.comprasnet.gov.br)**.

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

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

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

8.9. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

8.10.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.12.1.

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

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

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

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico <https://sei.saude.gov.br/>.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
 - 12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
 - 12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
 - 12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
 - 12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 - 12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
 - 12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
 - 12.1.5. fraudar a licitação
 - 12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
 - 12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
 - 12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
 - 12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

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

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de **5% (cinco por cento)** do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de **15% (quinze por cento)** do valor do contrato licitado.

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

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

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

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

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à

imediate perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME nº 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

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

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

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

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

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: esclarece.licitacao@inc.saude.gov.br

13.4. Os impugnações e os pedidos de esclarecimentos sugerimos ser enviados em formato DOC (WORD para Windows) e/ou PDF, DEVENDO ser nomeado o campo assunto como: **“Pedido de Esclarecimento ou Impugnação PR 90.111/2024”** com o nome e CNPJ da empresa solicitante.

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

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

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

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

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

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

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

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

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico unidade.licitacao@inc.saude.gov.br.

14.11. O licitante quando efetuar o cadastro eletrônico da proposta preencherá no campo, **descrição detalhada, o número de registro ANVISA do produto ofertado**, quando exigido no edital.

14.12. Para fins de assinatura da Ata de Registro de Preços, o licitante deverá proceder com o cadastramento no SEI – Sistema Eletrônico de Informação, através do link: sei.saude.gov.br/externo; devendo após seu cadastramento encaminhar para o e-mail (contratos@inc.saude.gov.br) cópia do documento de identificação, CPF, comprovante de residência e comprovante de vínculo com a empresa da pessoa física que for cadastrado. Após o recebimento da documentação o cadastro será habilitado para fins de eventuais assinaturas e vistas dos autos.

14.13. Para fins de vistas ao processo, o licitante deverá solicitar via e-mail, o que será disponível de forma eletrônica pelo SEI – Sistema Eletrônico de informação (sei.saude.gov.br/externo).

14.14. Para participação na presente licitação não é necessário o cadastro prévio, apenas para assinatura de documento

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

14.15.1. ANEXO I - Termo de Referência

14.15.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

14.15.2. ANEXO III – Minuta de Ata de Registro de Preços

14.15.3. ANEXO III – Modelo de Proposta

14.15.4. ANEXO IV – Modelo de Parecer

Termo de Referência 205/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
205/2024	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA	16/09/2024 17:56 (v 1.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33409.004974/2024-12

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	DESCRIPTIVO	UNIDADE	I N C	HFL	HGB	QTDE. TOTAL	EXCLUSIVIDADE ME/EPP
1	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA OU BOLSA 50 ML	FA C /50ML	5.044	4.947	5.040	15.031	AMPLA
2	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA OU BOLSA 50 ML	FA C /50ML	156	153	156	465	IDEM AO ITEM 01 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
3	ALTEPLASE 50 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FA C /50MG	50	10	48	108	AMPLA DISPUTA
4	BASILIXIMABE 20 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA	100	-	96	196	AMPLA DISPUTA

5	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 500 UI INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	FA C /500UI	1.000	-	240	1.240	AMPLA DISPUTA
6	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 600 UI INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	AMP C /600UI	1.000	-	-	1.000	AMPLA DISPUTA
7	ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C /100MG	2.000	-	-	2.000	Exclusivo ME/EPP
8	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,2 ML	SER C /20MG	4.725	4.050	4.725	13.500	AMPLA DISPUTA
9	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,2 ML	SER C /20MG	1.575	1.350	1.575	4.500	IDEM AO ITEM 08 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
10	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML	SER C /40MG	15.570	14.625	15.552	45.747	AMPLA DISPUTA
11	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML	SER C /40MG	1.730	1.625	1.728	5.083	IDEM AO ITEM 10 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
12	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML	SER C /60MG	19.964	17.388	12.144	49.496	AMPLA DISPUTA
13	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML	SER C /60MG	1.736	1.512	1.056	4.304	IDEM AO ITEM 12 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%

14	ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,8 ML	SER C /80MG	8.772	4.902	6.192	19.866	AMPLA DISPUTA
15	ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,8 ML	SER C /80MG	1.428	798	1.008	3.234	IDEM AO ITEM 14 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
16	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/4. 000UI	4.125	3.600	-	7.725	AMPLA DISPUTA
17	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/4. 000UI	1.375	1.200	-	2.575	IDEM AO ITEM 16 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
18	ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/10. 000UI	400	400	-	800	AMPLA DISPUTA
19	ALFAEPOETINA 40.000 UI INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C/40. 000UI	100	-	-	100	AMPLA DISPUTA
20	FIBRINOGENIO HUMANO 1 G INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRASC C /1G	700	-	120	820	AMPLA DISPUTA
21	FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/0, 5ML	50	50	-	100	AMPLA DISPUTA
22	FILGRASTIM 300 MCG INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/1ML	50	50	48	148	Exclusivo ME/EPP
			ITEM CANCELADO DA LICITAÇÃO,				

23	FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/2, 5MG	POR DETERMINAÇÃO DO SETOR DEMANDANTE				
24	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI/ML INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRASC C /5ML	6.992	3.534	6.931	17.457	AMPLA DISPUTA
25	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI/ML INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRASC C /5ML	2.208	1.116	2.189	5.513	IDEM AO ITEM 24 - COTA RESERVADA PARA ME-EPP EM ATÉ 25%
26	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI INJETÁVEL SUBCUTÂNEO, AMPOLA 0,25 ML	AMP C/0, 25ML	400	400	360	1.160	Exclusivo ME/EPP

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Local de Entrega: Rua das Laranjeiras, 374 – Laranjeiras – Rio de Janeiro/RJ

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	I N C	QUANTIDADE MÍNIMA	QUANTIDADE MÁXIMA
1	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA OU BOLSA 50 ML	FA C /50ML	5.044	1261	3783
2	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA OU BOLSA 50 ML	FA C /50ML	156	39	117
3	ALTEPLASE 50 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FA C /50MG	50	12,5	37,5

4	BASILIXIMABE 20 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA	100	25	75
5	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 500 UI INJETÁVEL FRASCO- AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	FA C /500UI	1.000	250	750
6	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 600 UI INJETÁVEL FRASCO- AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	AMP C /600UI	1.000	250	750
7	ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C /100MG	2.000	500	1500
8	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,2 ML	SER C /20MG	4.725	1181,25	3543,75
9	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,2 ML	SER C /20MG	1.575	393,75	1181,25
10	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML	SER C /40MG	15.570	3892,5	11677,5
11	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML	SER C /40MG	1.730	432,5	1297,5
12	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML	SER C /60MG	19.964	4991	14973

13	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML	SER C /60MG	1.736	434	1302
14	ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,8 ML	SER C /80MG	8.772	2193	6579
15	ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,8 ML	SER C /80MG	1.428	357	1071
16	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/4. 000UI	4.125	1031,25	3093,75
17	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/4. 000UI	1.375	343,75	1031,25
18	ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/10. 000UI	400	100	300
19	ALFAEPOETINA 40.000 UI INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C/40. 000UI	100	25	75
20	FIBRINOGENIO HUMANO 1 G INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRASC C /1G	700	175	525
21	FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/0, 5ML	50	12,5	37,5
22	FILGRASTIM 300 MCG INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FA C/1ML	50	12,5	37,5

23	FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/2, 5MG	ITEM CANCELADO DA LICITAÇÃO, POR DETERMINAÇÃO DO SETOR DEMANDANTE		
24	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI/ML INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRASC C /5ML	6.992	1748	5244
25	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI/ML INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRASC C /5ML	2.208	552	1656
26	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI INJETÁVEL SUBCUTÂNEO, AMPOLA 0,25 ML	AMP C/0, 25ML	400	100	300

1.2 Quanto aos quantitativos mínimos de aquisição, ressalte-se que esta unidade técnica tem como regra solicitar aquisições programadas para suprir a demanda hospitalar de 03 (três) meses de consumo, perfazendo um total de aproximadamente 04 (quatro) pedidos por ano, a serem consideradas, obviamente, as circunstâncias ordinárias de orçamento e políticas públicas de contratação do Ministério da Saúde. Entretanto, muitos dos itens adquiridos pela Instituição (Hospital de Alta Complexidade que realiza, inclusive, transplantes cardíacos) não seguem uma curva regular de consumo a cada ano, mas de outra ponta, são essenciais e jamais podem faltar à terapêutica Institucional. Essa é uma marca distintiva dos Institutos de alta complexidade em saúde, que infelizmente impede que se fixe de antemão quantidades mínimas que necessariamente se irá adquirir a cada empenhamento, pois de outra forma a geração de prejuízos advindos do vencimento de validade de alguns produtos seria inevitável.

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

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

1.5 O prazo de vigência da contratação é de 3 (três) meses contados do(a) assinatura do contrato ou da retirada de instrumento substituto (empenho), na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6 O instrumento do contrato e demais instrumentos editalícios oferecem maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.7 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.

1.8 Informamos que, ao analisar o ANEXO ÚNICO do dispositivo normativo convencional – **CONFAZ 87/02 (atualizado)**, identificamos similitude entre os seguintes produtos:

- Item 11 da SCM 5242: ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML por frasco – Item 220 do CONFAZ;
- Item 12 da SCM 5242: ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML por frasco – Item 220 do CONFAZ;
- Item 15 da SCM 5242: FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, por seringa – Item 41 do CONFAZ;
- Item 16 da SCM 5242: FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, por frasco – Item 41 do CONFAZ;

1.9 Os itens elencados na SCM 5242 não está dividido em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

1.10 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no Compras.gov, prevalecerá o descritivo constante no Edital.

1.11 Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

1.11.1 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;

1.11.2 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;

1.11.3 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;

1.12 Na forma da Portaria SEGES/ME nº938 de 2022 que regulamenta o Catálogo Eletrônico de Padronização, e considerando que até o presente momentos os itens objetos desta licitação não constam cadastrados no mencionado repositório, não existe possibilidade fática de sua utilização por esta unidade solicitante.

1.13 Os medicamentos e produtos para a saúde ansiados constam do cadastro no sistema de planejamento e gerenciamento de contratações do Ministério da Economia - PAC "pgc.planejamento.gov.br", e estão em consonância com o PCA – Programa de Contratação Anual através da base de dados do PGC. Os medicamentos constam ainda da programação anual logístico de aquisições e contratações para o ano 2024 /2025 do INC, e se encontram alinhados com os objetivos estratégicos da unidade.

1.14 Em reunião da Comissão de Farmácia e Terapêutica foi decidido que para medicamentos compostos por enoxaparina, deverá ser entregue apresentação de bula com no mínimo as seguintes indicações: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar, profilaxia de tromboembolismo venoso, tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q, tratamento do infarto agudo miocárdio com elevação do segmento ST e prevenção da coagulação no circuito extracorpóreo da hemodiálise.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência. Segue abaixo repetição dos elementos mais relevantes da fundamentação.

2.1.1 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.

2.1.2 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.

2.1.3 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.

2.1.4 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.

2.1.5 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.

2.1.6 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.

2.1.7 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.

2.1.8 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.

2.1.9 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.

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

3. Descrição da solução

3. 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:

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

4.1.1 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 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), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).”

4.1.2 Para os itens abaixo relacionados, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, só será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981: a) itens do termo de referência: todos os itens.

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

4.2 Indicação de marcas ou modelos

4.2.1 Não há indicação de marca ou modelo.

4.3 Da vedação de contratação de marca ou produto

4.3.1 Não há vedação de marca ou produto.

4.4 Da exigência de bulas ou catálogos

4.4.1 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar bula ou catálogo com fotos, com a descrição detalhada do produto a ser entregue.

4.4.2 As bulas ou catálogos poderão ser enviadas através de correspondência eletrônica ou entregues no endereço Rua das Laranjeiras 374, no prazo limite de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.4.3 É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.4.4 No caso de não haver entrega da bula ou catálogos ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, a proposta será recusada.

4.5 Da subcontratação

4.5.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.6 Da Garantia da Contratação

4.6.1 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 0034647336.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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.

5.1.1 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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. Os Órgãos Participantes receberão seus objetos nos respectivos endereços das Unidades, conforme tabela abaixo:

ITEM	HOSPITAL	ENDEREÇO- LOCAL DE ENTREGA
1	INC (ÓRGÃO GERENCIADOR)	RUA DAS LARANJEIRAS Nº 374 - LARANJEIRAS - RJ CEP:22240-002

2	HFL	RUA JARDIM BOTÂNICO Nº501- LAGOA CEP: 22470- 050
3	HGB	AV. LONDRES, 616 - BONSUCESSO- RIO DE JANEIRO (RJ), SERVIÇO DE FARMÁCIA- PRÉDIO-5 – TÉRREO, CEP.: 21.041-030

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 A entrega de medicamentos deverá ser efetuada em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA nº 44/2009, Art. 4º, Parágrafo único, onde as empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades especiais.

5.4.1 Portanto, fica vedada a entrega de quaisquer medicamentos pelas empresas, através de postagem pelos correios, uma vez os Correios não dispõem de um sistema logístico que garanta a integridade dos medicamentos durante seu transporte, e cabe a empresa a responsabilidade de manutenção das condições de acondicionamento e transporte dos produtos, até o destino final.

5.5 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.

5.6 Para os medicamentos cuja apresentação seja comprimidos, cápsulas ou seus conseqüentes, serão aceitos apenas, as propostas de fornecedores que ofertem embalagens blistadas (não multidoses), dada a necessidade de viabilização da gestão de fracionamentos de medicamentos do Instituto.

5.7 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.

5.8 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.

5.9 Em caráter excepcional, considerando o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia ser contratada, conforme legislação em vigor, para atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres. (Resolução nº67/2007 – MS).

5.10 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.

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

5.12 No ato do recebimento, aceitar-se-á um único lote do medicamento. Caso a solicitação, em número de unidades constantes no edital, exceda o quantitativo, em número de unidades, do lote produzido pelo fabricante, aceitar-se-á somente o número de lotes suficientes para atender à solicitação.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.13 O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

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

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

6.12 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

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

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

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

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

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

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

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

Liquidação

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

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

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

- 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.

Cessão de crédito

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

7.24.1 São vedadas as cessões de crédito não fiduciárias.

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

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

7.27 O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

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

Forma de fornecimento

8.2 O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.14 Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

- a.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- a.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- a.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 licitante atenda às exigências técnicas necessárias.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.16 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

8.19 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.20 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.23 Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

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

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

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

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

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

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

8.26 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 2% do valor total estimado da parcela pertinente, conforme decidido no Despacho COAD/INC 0036038882.

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

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

Qualificação Técnica

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

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

8.29.1.1 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. c) A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

8.29.2 Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico, quando for o caso;

8.30 Na participação de cooperativas deverá ser exigida a seguinte documentação complementar:

8.30.1 A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

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

8.30.3 A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.30.4 O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107; 8.30.5 A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.30.6 Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

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

8.31 A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

9. Estimativas do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Orçamento sigiloso.]

10. Adequação orçamentária

10.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: 0001/250059;

Fonte de Recursos: 1001000000;

Programa de Trabalho: 10302501887550033;

Elemento de Despesa: 339030;

Plano Interno: 213HCL

11. Reajuste

11.1 Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 11/09/2024.

11.2 Após o interregno de um ano, e condicionado a pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPC-A, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

11.3 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

11.4 No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

11.5 Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

11.6 Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

11.7 Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo. 11.8 O reajuste será realizado por apostilamento.

12. Obrigações do Contratante

12.1 São obrigações do Contratante:

12.2 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

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

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

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

12.6 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência.

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

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

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

12.10 A Administração terá o prazo de um mês, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

12.11 Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de um mês.

12.12 Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

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

13. Obrigações do Contratado

13.1 O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes nos instrumentos editais, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.18 **Fica dispensada a apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021**, uma vez que o TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. Apesar do Acórdão 4788/2016 – TCU – 1ª Câmara definir que a sua exigência poderia ocorrer como obrigação contratual da empresa fornecedora, o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos, registro esse que é devidamente cobrado do competidor posicionado em primeiro lugar por ocasião da fase de aceitabilidade (conforme se descreveu logo acima), razão pela qual a exigência aqui caracterizaria bis in idem, já que, como se disse, é exigido o registro do medicamento, na fase de aceitabilidade, anterior a habilitação.

14. Infrações Administrativas e Sanções

14. 1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

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

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

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

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

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

IV- Multa:

1. Moratória, até 5 (cinco) dias de atraso, será de no mínimo 0,5%, na forma do art. 56, §3º da Lei nº 14.133, de 2021;

2. Moratória de 0,1% (zero vírgula um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 6º (sexto) ao 30º (trigésimo) dia de atraso;
3. Moratória de 0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 31º (trigésimo primeiro) ao 60º (sexagésimo) dia de atraso;
4. Moratória de 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 61º (sexagésimo primeiro) ao 90º (nonagésimo) dia de atraso;
4. Moratória de 0,4% (zero vírgula quatro por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 91º (nonagésimo primeiro) ao 120º (centésimo vigésimo) dia de atraso;

4.1. O atraso superior a 121 dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, sem prejuízo das demais penalidades, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

5. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 14.1, de 20% a 30% do valor do Contrato.
6. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 14.1, de 15% a 30% do valor do Contrato.
7. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 14.1, a multa será de 10% a 30% do valor do Contrato.
8. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 14.1, a multa será de 5% a 30% do valor do Contrato.
9. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 14.1, a multa será de 0.5% a 30% do valor do Contrato.

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

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

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

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

14.3.4 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.4 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.

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

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

14.6 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

14.7 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso,

todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

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

15. 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 16/09/2024 às 17:56:13.

Estudo Técnico Preliminar 206/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.004974/2024-12

2. Aquisição de medicamentos Biológicos I

2.1 O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação de Medicamentos: Biológicos I.

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 o atendimento da NECESSIDADE de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas do Instituto Nacional de Cardiologia.

3.2 Após o aprofundamento dos estudos preliminares e observando a solução consolidada ao longo de décadas neste Instituto, a aquisição de bens comuns (medicamentos) para o Instituto Nacional de Cardiologia – INC sempre se mostrou a melhor opção para suprir a mencionada necessidade. O documento busca cumprir o que preconiza a Lei Nacional 14.133/2021 e demais normas infralegais no que diz respeito ao ETP. **Trata-se, portanto, de suprir a demanda por medicamentos de um hospital federal de alta complexidade em cardiologia, que realiza de consultas ambulatoriais a transplantes de órgãos.**

3.3 Antes de maiores considerações, vale ressaltar 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 tético e operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

3.4 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.

3.5 O atendimento da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no Instituto Nacional de Cardiologia dependerá, como já se adiantou, da reposição dos estoques para que se possa fazer frente às demandas pelos itens constantes do Termo de Referência, como por exemplo: Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional. Com isso o corpo clínico poderá continuar a dispor de toda terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no INC.

3.6 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados com a 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 clínica e cirúrgica de 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 que possui estamos plenamente aptos ao atendimento da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC, sendo de importância imperativa que não nos falem medicamentos para o cumprimento da missão institucional oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia. Ressalte-se a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco e de pulmão.

3.9 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.

3.10 Segundo dados dos exercícios 2022 e 2023 – *considerados como anos produtivos eleitos para a definição das quantidades a serem adquiridas (ver cap 8)* - o INC realizou a seguinte produção:

ITENS	2022	2023
Internações	2.721	2.660
Consultas Médicas	68.658	80.446
Cnrac	663	665
Patologia Clínica INTERNAÇÃO Centro Cirurgico	8.437	8.213
Patologia Clínica INTERNAÇÃO Transplante	11.319	13.380
Medicina Nuclear	1.775	2.195
Ecocardiogramas	14.499	15.071
Ergometria	1.446	1.289
Raios X	14.352	14.136
Ultrassonografia	407	359
Tomografia	6.474	6.115
Ressonância Magnética	617	667
Eletrofisiologia	95	84
Eletrocardiograma	17.383	18.710
Hemodinâmica	4.360	4.031
Holter	920	949
Mapa	236	343

Marcapasso	270	320
Cirurgias	933	1.054

3.11 A tabela acima demonstra de forma consolidada a produção em saúde do Instituto, e deixa claro o aumento da produtividade hospitalar a cada ano de exercício, confirmando a presença do interesse público na aquisição das terapias farmacológicas especificadas para fazer frente às demandas com pacientes doentes cardíacos no INC.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia	Maria Fernanda Perrut de Almeida

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 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.

5.2 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).”

5.3 A Contratada deve atender, **quando couber**, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Nacional de Licitação Sustentável, 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.

5.4 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.

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

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

5.6 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):

5.6.1 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 20% do quantitativo do item; e

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

5.7 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 o(s) fornecedor (es) deverá(ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):

- 5.7.1 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 do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, que o produto não está sob controle sanitário.

5.8 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, são realizados continuamente pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão a autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão de atuação no plano estratégico).

6.2 Assim, 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 caracterizada por uma 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, a lista de padronização e medicamentos é revisada, de acordo com cronograma próprio de seus trabalhos, e ouvindo setores e profissionais específicos das diversas áreas assistenciais. Exemplo disso é o trabalho de avaliação contínua dos antibióticos e antifúngicos da grade, conforme sugestões da área de controle de infecções hospitalares (SCIH).

6.4 Finalizando, reassertamos que as ponderações farmacoeconômicas e técnicas quanto às escolhas de soluções que compõem os itens do processo são realizadas e revistas no corpo das referidas reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), de modo a, constantemente, renovar e garantir a atualidade da lista de padronização dos medicamentos, com vistas à confirmação de que a solução para o problema que motiva a aquisição encontra-se adequada às novas tecnologias capazes de atender a demanda.

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 solução da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC. Por se tratarem de medicamentos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição através de Pregão Eletrônico via Sistema de Registro de Preços como sendo 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 por 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 dos 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 potenciais riscos 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 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 que represente esses casos.

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 às quantidades dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como, por exemplo, sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica hospitalar. 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 3.10 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. **Nesse ponto vale uma pequena digressão: O planejamento de aquisição do presente processo reclamou uma pequena exasperação das quantidades que seriam suficientes a atender o hospital em condições normais. As razões se devem a circunstâncias ambientais e sociais decorrentes dos dois últimos anos de pandemia do novo coronavírus. O mercado de farmoquímicas e indústrias farmacêuticas mundial sofreu diretamente os efeitos da pandemia e da infeliz explosão de casos, influyendo de forma também direta na oferta de seus produtos ao mercado, o que gerou instabilidades no preço dos medicamentos e produtos para a saúde até hoje sentidas no mercado brasileiro. Assim, os dados informatizados de consumo dos dois últimos anos não refletem uma realidade ordinária das necessidades do INC, pois contém viéses de demanda reprimida, quedas, e explosões sazonais de consumo. Assim, o novo planejamento precisa considerar ainda mais os elementos não matemáticos citados nos primeiros itens desse capítulo de estimativas das quantidades a serem contratadas, como forma de evitar crises de desabastecimento.**

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 3.10 deste Estudo Técnico Preliminar.

ITEM	CATMAT	Descritivo	Unidade	Quantidade 2 anos	Quantidade 1 ano	Acréscimo 25%	Quantidade solicitada
1	BR0268376	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO-	FA C/50ML	8279	4139,5	5174,375	5200

		AMPOLA OU BOLSA 50 ML					
2	BR0436418	ALTEPLASE 50 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FA C/50MG	48	24	30	50
3	BR0292409	BASILIXIMABE 20 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA	59	29,5	36,875	100
4	BR0450291	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 500 UI INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	FA C/500UI	1330	665	831,25	1000
5	BR0450531	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO 600 UI INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA (AE = OU > 0,6UI)	AMP C/600UI		0	0	1000
6	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C/100MG	3110	1555	1943,75	2000
7	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 20 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,2 ML	SER C/20MG	10061	5030,5	6288,125	6300
8	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,4 ML	SER C/40MG	27686	13843	17303,75	17300
9	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,6 ML	SER C/60MG	34627	17313,5	21641,88	21700
10	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 80 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,8 ML	SER C/80MG	16181	8090,5	10113,13	10200
11	BR0449014	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FA C/4.000UI	8751	4375,5	5469,375	5500
12	BR0449015	ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FA C/10.000UI	632	316	395	400
13	BR0449016	ALFAEPOETINA 40.000 UI INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C/40.000UI	0	0	0	100
		FIBRINOGENIO					

14	BR0394681	HUMANO 1 G INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRASC C/1G	980	490	612,5	700
15	BR0268118	FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/0,5ML	59	29,5	36,875	50
16	BR0300412	FILGRASTIM 300 MCG INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FA C/1ML	80	40	50	50
17	BR0392772	FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/2,5MG	96	48	60	100
18	BR0272796	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI/ML INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRASC C/5ML	14691	7345,5	9181,875	9200
19	BR0272796	HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI INJETÁVEL SUBCUTÂNEO, AMPOLA 0,25 ML	AMP C/0,25ML	597	298,5	373,125	400

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Orçamento sigiloso.]

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 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 uteis 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 como solução para a necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC, 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 - PAC "pgc.planejamento.gov.br", e estão em consonância com o PCA – Programa de Contratação Anual através da base de dados do PGC. Os medicamentos constam ainda da programação anual logístico de aquisições e contratações para o ano 2024 /2025 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. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados com a 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 eficiente, poderá municiar a equipe de profissionais de saúde com todas as ferramentas farmacoterapêuticas necessárias aos cuidados de nossos pacientes com doenças cardíacas.

13.2 Os benefícios indiretos, conforme já se disse anteriormente neste ETP, são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando na 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 disponíveis nos estoques da Área de Farmácia, acabará promovendo um melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais ou financeiros do Instituto.

13.3 No forma do que 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 da 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 também no campo dos transplantes de pulmão.

13.5 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 tempos, 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 o contido no referido 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



Assinou eletronicamente em 05/06/2024 às 19:00:06.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

N.º

O Instituto Nacional de Cardiologia, com sede na Rua das Laranjeiras, 374, Laranjeiras, na cidade do Rio de Janeiro, RJ, inscrito (a) no CNPJ/MF sob o nº 00394.544/0213-44, neste ato representado(a) pelo(a) (*cargo e nome*), nomeado(a) pela Portaria nº de de de 202..., publicada no de de de, portador da matrícula funcional nº, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/...../202....., processo administrativo nº **33409.004974/2024-12**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de Licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **Aquisição de Medicamentos** especificados nos itens do **Termo de Referência, anexo I do Edital de Licitação nº 90.111/2024**, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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

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

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Cardiologia

3.2. Além do gerenciador, são órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

3.2.1. Hospital Federal da Lagoa;

3.2.2. Hospital Federal de Bonsucesso.

ITEM	UNIDADE	HFL	HGB
1	FA C /50ML	4.947	5.040
2	FA C /50ML	153	156
3	FA C /50MG	10	48
4	FRASCO AMPOLA	-	96
5	FA C /500UI	-	240
6	AMP C /600UI	-	-
7	SER C /100MG	-	-
8	SER C /20MG	4.050	4.725
9	SER C /20MG	1.350	1.575
10	SER C /40MG	14.625	15.552
11	SER C /40MG	1.625	1.728
12	SER C /60MG	17.388	12.144
13	SER C /60MG	1.512	1.056
14	SER C /80MG	4.902	6.192
15	SER C /80MG	798	1.008
16	FA C/4. 000UI	3.600	-
17	FA C/4. 000UI	1.200	-
18	FA C/10. 000UI	400	
19	SER C/40. 000UI	-	-
20	FRASC C /1G		120
21	SER C/0, 5ML	50	-
22	FA C/1ML	50	48
23	SER C/2, 5MG	ITEM CANCELADO DA LICITAÇÃO, POR DETERMINAÇÃO DO SETOR DEMANDANTE	
24	FRASC C /5ML	3.534	6.931
25	FRASC C /5ML	1.116	2.189
26	AMP C/0, 25ML	400	360

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

Dos limites para as adesões

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

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

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

Vedação a acréscimo de quantitativos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

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

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

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

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

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

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

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

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

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos

valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

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

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

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

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

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

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

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

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

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

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

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

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

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

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

10. DAS PENALIDADES

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

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

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

Anexo
Cadastro Reserva

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

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

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

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

								<i>validade</i>

MODELO DE PROPOSTA

LOGOTIPO DA EMPRESA	RAZÃO SOCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXX ENDEREÇO: XXXXXXXXXXXXXXXX TELEFONES: (00) 0000-0000 E-MAIL: XXXXXXXX@XXXXXX.XXX	CNPJ: 00.000.000/0000-00
------------------------	--	--------------------------

(MUNICÍPIO), 00 DE (MÊS) DE (ANO)
PROPOSTA COMERCIAL AO:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA – INC
SERVIÇO DE LICITAÇÃO
RUA DAS LARANJEIRAS, 374, 2º ANDAR, RIO DE JANEIRO – RJ.

REFERENTE AO:
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00/20XX
PROCESSO ELETRÔNICO Nº 33409.000000/0000-00
REALIZADO EM 00/00/0000 ÀS 00:00 HORAS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA / FABRICANTE	UNIDADE DE FORNECIMENTO (COMPRIMIDO, FRASCO AMPOLA, AMPOLA, FRASCO, SERINGA, BOLSA, ETC).	QUANT.	VALOR UNIT. CMED*	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
00	ESPECIFICAÇÃO: XXXXXXXXXXXX PROCEDÊNCIA: XXXXXXXXXXXX REGISTRO ANVISA: 00000000000000 VALIDADE DO REGISTRO ANVISA: 00/00/0000	OX	OX	00	0,00	0,00	0,00
...

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 0,00
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA DIAS)
DADOS BANCÁRIOS: BANCO / AGÊNCIA / CONTA.

ASSINATURA DO REPRESENTANTE / RESPONSÁVEL LEGAL

ATENÇÃO:

1) ESTE MODELO DE PROPOSTA PODE SER ADAPTADO A CADA EMPRESA, DESDE QUE AS INFORMAÇÕES NELE CONSTANTES ESTEJAM SEMPRE PRESENTES;

2) O NÚMERO DO ITEM E A UNIDADE DE FORNECIMENTO SERÃO SEMPRE OS DEFINIDOS EM EDITAL E NÃO AQUELES QUE A EMPRESA VENHA, POR VENTURA, A DEFINIR EM SEU CONTROLE INTERNO;

3) A VALIDADE DA PROPOSTA É A DEFINIDA EM EDITAL E NÃO PODE SER MODIFICADA;

4) A PROPOSTA DEVERÁ SER APRESENTADA EM PAPEL TIMBRADO.



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO
NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.

SEI:	PREGÃO:	ITEM:
<p>ATENÇÃO: TODOS OS CAMPOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS</p> <p>Prazo de Análise: 05 dias úteis. Em caso de necessidade de prorrogação comunicar por e-mail a CPRM. Ressalta-se que o atraso na devolução do parecer prejudica o prosseguimento do certame e pode promover desabastecimento de insumos na instituição.</p> <p>CPRM: cprm@inc.saude.gov.br</p> <p>Data de entrega da amostra: Data limite para retorno: Setor:</p>		
PREENCHIMENTO PELA LICITAÇÃO		
Descrição do Item no Edital:		
PREENCHIMENTO PELA CPRM		
Conformidade do Produto ao Descritivo: Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/>		
Conformidade da Embalagem/ Etiqueta Indelével à Legislação Vigente*: Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/>		
Descrição do insumo contida na Embalagem/Rotulagem:		
Marca:	Fabricante:	
Empresa:	Modelo / Referência:	
Data de Fabricação:	Validade:	
Registro ANVISA:	Lote:	
Nº de Amostras:	Código MV ou Patrimônio:	
Observações da CPRM:		

Referências:

*RDC ANVISA Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

** International Classification for Patient Safety – ICPS (WHO 2009);

*** RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
	INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.

Avaliar o produto, considerando os critérios estabelecidos.

ROTEIRO PARA PREENCHIMENTO DE PARECER TÉCNICO			
EMBALAGEM	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Garante a esterilidade e integridade durante transporte e o armazenamento na unidade?			
Apresenta facilidade de abertura da embalagem sem delaminação ¹ e de forma asséptica?			
Apresenta selagem ² uniforme e ausência de possibilidade do aparecimento de memória?			
USABILIDADE			
As etapas para utilização seguem uma sequência rotineira? Houve alteração da técnica de utilização? (facilidade para utilizar o insumo para atividade específica a que destina. Caso não presente, justifique tecnicamente).			
Permite utilização de forma segura ³ para o profissional e paciente?			
Houve suspeita de desvio de qualidade ⁴ durante a utilização?			
Desempenho ⁵ foi satisfatório?			

OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está em conformidade com a descrição técnica do termo de referência.

CONCLUSÃO DO PARECER: ☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

Para fins de treinamento, este produto é uma nova tecnologia? ☐ SIM ☐ NÃO

OBSERVAÇÕES OU JUSTIFICATIVAS DO AVALIADOR	
NOME / MATRÍCULA DOS AVALIADORES:	
Setor do teste:	Data:
Responsável pelo parecer:	

Glossário **, ***:

1. Delaminação - quando a abertura se dá por camadas e não uniforme.
2. Selagem - ação de selar; vedação da embalagem protegendo o conteúdo interno.
3. Segura - Com cuidado para evitar danos ou prejuízos
4. Desvio de qualidade - é o afastamento dos parâmetros de qualidade de fabricação ou desempenho.
5. Desempenho - Cumprimento para o fim que se destina.

Referências:

*RDC ANVISA Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

** International Classification for Patient Safety – ICPS (WHO 2009);

*** RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.