

Termo de Referência 10/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
10/2025	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA	22/01/2025 16:10 (v 1.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33409.011695/2024-05

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	DESCRIÇÃO	UNIDADE	I N C	QTDE. TOTAL	EXCLUSIVIDADE ME/EPP
1	ACETAZOLAMIDA 250MG COMPRIMIDO	COM C /250MG	600	600	Ampla Disputa
2	AMIODARONA 150MG/3ML AMPOLA	AMP C/3ML	13.800	13.800	Exclusivo ME/EPP
3	CETOROLACO DE TROMETAMINA 30MG/1ML AMPOLA	AMP C/1ML	50	50	Exclusivo
4	CICLOSPORINA 50MG/ML AMP 5ML	AMP C/5ML	200	200	Ampla Disputa
5	CILOSTAZOL 50 MG COMP	COMPRIMIDO	1.200	1.200	Exclusivo ME/EPP

6	CLONIDINA 0,1 MG COMP	COMP C/0, 1MG	9.700	9.700	Exclusivo ME/EPP
7	COLESTIRAMINA 4G ENVELOPE	ENVELOPE	50	50	Ampla Disputa

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

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

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	I N C	QUANTIDADE MÍNIMA	QUANTIDADE MÁXIMA
1	ACETAZOLAMIDA 250MG COMPRIMIDO	COM C /250MG	600	150	450
2	AMIODARONA 150MG/3ML AMPOLA	AMP C/3ML	13.800	3450	10350
3	CETOROLACO DE TROMETAMINA 30MG/1ML AMPOLA	AMP C/1ML	50	12,5	37,5
4	CICLOSPORINA 50MG/ML AMP 5ML	AMP C/5ML	200	50	150
5	CILOSTAZOL 50 MG COMP	COMPRIMIDO	1.200	300	900
6	CLONIDINA 0,1 MG COMP	COMP C/0, 1MG	9.700	2425	7275
7	COLESTIRAMINA 4G ENVELOPE	ENVELOPE	50	12,5	37,5

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

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

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 90 (noventa) dias contados da data de emissão do instrumento substituto ao contrato (empenho), na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

- Item 01 da SCM 5578 - Acetazolamida 250 mg comprimido - item 199 do CONFAZ;

1.8 Os itens elencados na SCM 5578 não estão divididos em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

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

1.10 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.

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

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

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

1.11 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.

1.12 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.

1.13 Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.13.1 Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.13.2 Nas licitações por Sistema de Registro de Preço ou por entregas parceladas, o instrumento convocatório deverá prever a prioridade de aquisição dos produtos das cotas reservadas, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, justificadamente.

1.14 Esclarecemos que a menção à minuta padrão desatualizada é meramente aparente, tendo sido desde o início usada a versão de DEZ/2023. No entanto, por conta de desatualização de forma do sistema eletrônico de elaboração do TR digital, o rodapé do documento insiste em sair mencionando a versão anterior.

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. Seguem abaixo maiores informações sobre a "Fundamentação e Descrição da Necessidade da Contratação".

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 faltem 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

2.2 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.

3. Descrição da solução

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 será exigida a garantia contratual da execução de que tratam os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, pois o objeto licitado é para entrega imediata e o pagamento somente será efetuado após o recebimento definitivo dos medicamentos, conforme decidido pela Alta Administração do Instituto, na forma do Despacho Referencial INC 0034647336.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos medicamentos (na quantidade determinada) é de até 15 (quinze) dias úteis, contados da data de recebimento da Nota de Empenho pelo Fornecedor, em remessa única, conforme quantitativo constante da respectiva Nota de Empenho. Esse prazo somente poderá sofrer ressalvas nos casos em que a Administração Pública, previamente e em decisão fundamentada, autorizar a dilação. Qualquer despesa relacionada com o processo de entrega do produto ficará sob a responsabilidade do fornecedor.

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.

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 5.3 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 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.

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

5.11 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

5.12 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

6.1 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 inexistência 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 aprezadas, 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 ultrapassarem 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

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 08 (oito) 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 4 (quatro) 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. Observação: Esclareça-se que o art. 7º, inciso I, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, estabelece o prazo de 10 (dez dias) úteis para a liquidação da despesa, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração. Assim, o prazo máximo de 10 (dez) dias úteis deverá ser suficiente para as providências de recebimentos provisório, definitivo e de liquidação.

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 sítio <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 Especial (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 em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

8.29.1.1 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 forneceu objeto compatível 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.

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

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

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

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

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: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato. Em caso de licitação para Registro de Preços, 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 (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023): 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 do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021; em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados; serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme] critérios definidos para a contratação.]

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 23/12/2025.

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.

11.2.1. O preço do medicamento obtido após a aplicação do índice de reajuste não poderá ser superior ao preço vigente no âmbito da tabela CMED e do BPS do Ministério da Saúde.

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 30 (trinta) dias corridos, 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 30 (trinta) dias corridos.

12.12 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 editalícios, 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 n.º 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 nº 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 de apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos, uma vez que o TCU não admite a exigência do Certificado pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021 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 exigida a apresentação de registro do medicamento na fase de aceitabilidade (anterior à habilitação), e esse controle por si já garantirá a aferição indireta da presença de CBPF.

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 de 0,1% (zero vírgula um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

Observação: A multa pela mora de até 5 (cinco) dias de atraso será sempre aplicável em no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) sobre a parcela inadimplida, por força do §3º do art. 156 da Lei 14.133/2021.

2. 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;

3. 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. Foro

15.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Rio de Janeiro - RJ, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Referência que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133 /2021.

16. Responsáveis

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

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 22/01/2025 às 16:10:14.