

PREGÃO ELETRÔNICO

90064/2025

CONTRATANTE (UASG)

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (250057)

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS COMPATÍVEIS COM A MÁQUINA UNITARIZADORA DE DOSES MODELO OPUS 30 DA FABRICANTE OPUSPAC

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

SIGILOSO

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **07/08/2025** às 10:00h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO



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



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



Sumário

1. DO OBJETO.....	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. <i>DO ORÇAMENTO ESTIMADO</i>	5
5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	6
6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	8
7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	10
8. DA FASE DE JULGAMENTO.....	15
9. DA FASE DE HABILITAÇÃO	18
10. DO TERMO DE CONTRATO	20
11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	21
12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA.....	22
13. DOS RECURSOS.....	23
14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	23
15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	26
16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	26



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



MODELO DE EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90064/2025
Processo Administrativo nº 25057.015887/2024-91

Torna-se público que a **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, 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 **AQUISIÇÃO DE INSUMOS COMPATÍVEIS COM A MÁQUINA UNITARIZADORA DE DOSES MODELO OPUS 30 DA FABRICANTE OPUSPAC**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

1.2.1 .

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 certame os interessados previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

3.3. 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.



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



- 3.4. 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.
- 3.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 3.6. *Para os itens 01, 02, 03, 04, 08 e 09, 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.*
- 3.7. *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.*
- 3.8. *Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.*
- 3.9. Não poderão disputar esta licitação:
- 3.9.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
 - 3.9.2 sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;
 - 3.9.3 *sociedades cooperativas;*
 - 3.9.4 empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
 - 3.9.5 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;
 - 3.9.6 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;
 - 3.9.7 pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
 - 3.9.8 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;
 - 3.9.9 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;



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



3.9.10 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;

3.9.11 *peçoas jurídicas reunidas em consórcio*;

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

3.10. 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.

3.11. O impedimento de que trata o item 3.9.7 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.

3.12. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.9.5 e 3.9.6 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.

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

3.14. O disposto nos itens 3.9.5 e 3.9.6 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.

3.15. 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, de 2021.

3.16. A vedação de que trata o item 3.10 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. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

4.1. *O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.*

4.2. *Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.*

4.3. *O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.*



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



5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

5.3. 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, observado o disposto nos itens 9.1.1 e 9.12.1 deste Edital.

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

5.4.1 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;

5.4.2 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;

5.4.3 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;

5.4.4 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.

5.5. 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.

5.6. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

5.7. 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.

5.7.1 No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

5.7.2 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



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



ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

5.8. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

- 5.8.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;
- 5.8.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;
- 5.8.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.8.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.8.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.8.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;
- 5.8.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;
- 5.8.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
- 5.8.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
- 5.8.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 5.8.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

5.9. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.4 ou 5.7 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.10. 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.

5.11. 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.



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



5.12. 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.

5.13. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

5.13.1 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

5.13.2 os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

5.14. O valor final mínimo final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

5.14.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço.

5.15. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.13 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.

5.16. 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.

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1 *valor unitário e total do item;*

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

6.1.2 *marca;*

6.1.3 *fabricante;*

6.1.4 *Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo a ser cotado, conforme item 1.1 do Termo de Referência.*

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



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



- 6.3. 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.
- 6.4. 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.
- 6.5. 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.
- 6.5.1 No regime de incidência não-cumulativa de PIS e COFINS, a cotação adequada será a que corresponde à média das alíquotas efetivamente recolhidas pela empresa, comprovada, a qualquer tempo, por documentos de Escrituração Fiscal Digital da Contribuição (EFD-Contribuições) para o PIS/PASEP e COFINS dos últimos 12 (doze) meses anteriores à apresentação da proposta, ou por outro meio hábil.
- 6.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.7. *Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.*
- 6.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência/Projeto Básico, 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.
- 6.9. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.10. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.11. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico;
- 6.12. O descumprimento das regras supramencionadas 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.
- 6.13. *Os custos mínimos relevantes e demais informações referentes aos benefícios trabalhistas encontram-se definidos no Termo de Referência.*



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



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

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.
- 7.4. 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.
- 7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de R\$ 0,10 (dez centavos)*.
- 7.9. 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.
- 7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 7.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 7.11.1 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.
- 7.11.2 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.
- 7.11.3 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 de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.
- 7.11.4 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/Agente de



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



Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

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

7.12. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

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

7.12.3 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

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

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

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

7.13. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

7.13.1 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 5º do artigo 25 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

7.13.2 Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 7.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.



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



7.13.3 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.

7.13.4 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.

7.13.5 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.

7.13.6 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/Agente de Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

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

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

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

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

7.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

7.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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/Agente de Contratação/Comissão aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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

7.20. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.20.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

7.20.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.



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



7.21. 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, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. 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.

7.21.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).

7.21.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.21.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.21.4 A licitante mais bem 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.

7.21.5 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 até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.21.6 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.

7.21.7 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.

7.22. 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.

7.23. 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:



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



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

7.23.2 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;

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

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

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

7.24.1 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;

7.24.2 empresas brasileiras;

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

7.24.4 empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

7.25. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

7.26. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

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

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

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

7.26.4 O Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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.



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



7.26.5 É facultado ao Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.27. Após a negociação do preço, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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, de 2021, legislação correlata e no item 3.9 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1 SICAF;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1 A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

8.3.2 O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

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

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

8.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.5.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

8.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta classificada em primeiro lugar



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



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 Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 8.7.1 conter vícios insanáveis;
- 8.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência/Projeto Básico;
- 8.7.3 apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 8.7.4 não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 8.7.5 apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.8. 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.

8.9. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, que comprove:

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

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

8.11. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.12. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

- 8.12.1 O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 8.12.2 Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

8.13. 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.



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



- 8.14. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.
- 8.15. Caso o Termo de Referência/Projeto Básico 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.
- 8.16. 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.
- 8.17. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 8.18. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 8.19. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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.
- 8.20. O pregoeiro/agente de contratação/comissão de contratação realizará a verificação da observância da proposta classificada provisoriamente em primeiro lugar quanto aos custos unitários mínimos relevantes estabelecidos pela Administração, além dos demais aspectos ligados à conformidade da proposta ao objeto licitado e à compatibilidade do preço.
- 8.21. O pregoeiro/agente de contratação/comissão de contratação concederá o prazo de no mínimo duas horas para readequação da proposta quando esta não observar os custos unitários mínimos relevantes, sob pena de desclassificação, na forma da Instrução Normativa nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 8.22. O pregoeiro/agente de contratação/comissão de contratação deve verificar se as previsões do Acordo, Convenção Coletiva de Trabalho ou Dissídio Coletivo indicados pela Administração estão sendo contempladas na Planilha de Custos e Formação de Preços, em especial, quando o Acordo, Convenção Coletiva de Trabalho ou Dissídio Coletivo utilizado pelo licitante for diferente da norma coletiva paradigma utilizada pela Administração.
- 8.23. Deverão prevalecer os valores que forem mais benéficos ao trabalhador, na hipótese de que o Acordo, Convenção Coletiva de Trabalho ou Dissídio Coletivo indicado pelo licitante estabelecerem valores de remuneração, incluindo salário base e adicionais, de auxílio-alimentação e de benefícios superiores aos do Acordo, Convenção Coletiva de Trabalho ou Dissídio Coletivo utilizado como paradigma.



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



9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. 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.

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

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. *Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia, todos na forma digital, ou por qualquer meio admitido em lei.*

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

9.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

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

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

9.9. *Considerando que na presente contratação a avaliação prévia do local de execução é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o licitante deve atestar, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do serviço, assegurado a ele o direito de realização de vistoria prévia.*

9.9.1 *O licitante que optar por realizar vistoria prévia terá disponibilizado pela Administração data e horário exclusivos, a ser agendado [INDICAR FORMA DE AGENDAMENTO], de modo que seu agendamento não coincida com o agendamento de outros licitantes.*



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



9.9.2 *Caso o licitante opte por não realizar vistoria, poderá substituir a declaração exigida no presente item por declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.*

9.10. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

9.10.1 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.

9.11. 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.

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

9.12. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.12.1 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/Agente de Contratação/Comissão.

9.12.2 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, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

9.13.1 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.

9.13.2 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.

9.14. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.12.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

9.14.1 a aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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



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



9.14.3 suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

9.14.4 suprimimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

9.15. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.

9.16. 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.

9.17. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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 9.12.1.

9.18. 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.

9.19. 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.

9.20. 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.

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. *O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:*



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



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

10.4.2 *a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;*

10.4.3 *a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.*

10.5. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.6. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.7. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10.7.1 A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias úteis, 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.

11.2. 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:

11.2.1 a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2 a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

11.6. 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.

11.7. 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



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



reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1 Em caso de prorrogação da ata, **poderá** ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

12.1.1 dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021; e

12.1.2 dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

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

12.2.2 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.

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

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

12.3.2 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, de 2023.

12.4. 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:

12.4.1 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

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



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



13. DOS RECURSOS

13.1. 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.

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

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

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

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

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

13.3.4 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.

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

13.5. 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.

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

13.7. 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.

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

14.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão durante o certame;



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



14.1.2 salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

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

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

14.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

14.1.4 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;

14.1.5 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

14.1.6 fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

14.1.8 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

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

14.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

14.2.1 advertência;

14.2.2 multa;

14.2.3 impedimento de licitar e contratar e

14.2.4 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.

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

14.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

14.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;



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



14.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

14.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

14.4.1 Para as infrações previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

14.4.2 Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, 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.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 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 nº 14.133, de 2021.

14.9. 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 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

14.10. 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.

14.11. 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.



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



14.12. 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.

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

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

14.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

14.15.1 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1. 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.

15.2. 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.

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

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

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.

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

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

16.2. 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/Agente de Contratação/Comissão.

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



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



- 16.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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.
- 16.7. 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.
- 16.8. 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.
- 16.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 16.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), bem como poderá ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br.
- 16.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 16.11.1 Anexo I - Termo de Referência;
 - 16.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;
 - 16.11.2 Anexo II – *Minuta de Ata de Registro de Preços*;
 - 16.11.3 Anexo III – *Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato*;
 - 16.11.4 Anexo IV – *Termo de Ciência e concordância*;
- 16.12. Em cumprimento ao disposto no artigo 53 da Lei nº 14.133/2021, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União - CJU/AGU, conforme **Parecer nº. 00848/2025/CGAQ-EST/SCGP/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2025.

GERMANA LYRA BÄHR
Diretora do INTO/MS

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



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



ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO EM APARTADO



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



ANEXO II - MODELO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

Processo Administrativo nº 25057.015887/2024-91

Ata de Registro de Preços nº XX/XXXX

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Matrícula SIAPE nº 652896, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria CC/PR nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, considerando o julgamento da *licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica*, para REGISTRO DE PREÇOS nº 90064/2025, publicada no de/...../202....., processo administrativo n.º 25057.015887/2024-91, 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 INSUMOS COMPATÍVEIS COM A MÁQUINA UNITARIZADORA DE DOSES MODELO OPUS 30 DA FABRICANTE OPUSPAC**, especificado no item 1.1 do Termo de Referência, anexo I do Edital, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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



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



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 Traumatologia e Ortopedia.

3.2. *Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.*

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. *Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.*

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.2. 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. Em caso de prorrogação da ata, *poderá* ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

5.1.2. 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.

5.1.3. 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, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:



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



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:

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

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 0 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, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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:



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



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 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.

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.



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



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 diligenciarem 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 à planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Na 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.



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



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, 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:



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



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 dos 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, 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, 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, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelas partes e *encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver)*.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

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

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



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



Anexo da Ata de Registro de Preços nº XX/XXXX

Cadastro Reserva

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

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

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

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



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



ANEXO III – REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO AO CONTRATO

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133/2021)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 1.1. O adjudicatário terá o *prazo de*, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato *[Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização] OU [constante deste Anexo]*, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.
- 1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:
- 1.3.1 referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;
- 1.3.2 o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no *Edital*, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

- 2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 3.1. São obrigações do Contratante:
- 3.1.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;
- 3.1.2 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 3.1.3 Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 3.1.4 Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;



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



- 3.1.5 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;
- 3.1.6 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;
- 3.1.7 Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 3.1.8 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
 - 3.1.8.1. A Administração terá o prazo de *15 (quinze) dias úteis*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 3.1.9 Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de *15 (quinze) dias úteis*.
- 3.1.10 Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

- 4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
 - 4.1.1 Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, *e da relação da rede de assistência técnica autorizada*;
 - 4.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
 - 4.1.3 Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
 - 4.1.4 Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
 - 4.1.5 Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
 - 4.1.6 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,



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



que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.7 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

- 4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;
- 4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8 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 da contratação;

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

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

4.1.11 Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

4.1.12 Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;

4.1.13 Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14 Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

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

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



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



4.1.17 Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

4.1.18 Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução contratual;

4.1.19 Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

4.1.20 Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

4.1.21 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

4.1.22 Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

4.1.23 Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

4.1.24 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

4.1.25 Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

4.1.26 Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1 ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e



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



5.3.2 poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

7. ALTERAÇÕES

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

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



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



ANEXO IV - TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão Eletrônico* nº 90064/2025, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome e Cargo do Representante Legal)

Termo de Referência 195/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
195/2025	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	TIAGO COSTA SIQUEIRA	03/07/2025 14:06 (v 3.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25057.015887/2024-91

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Trata-se de **AQUISIÇÃO DO MATERIAL (Embalagens para unitarização de doses e Rolo de ribbon para impressão por termotransferência)** para atender à demanda da **Área de Almoxarifado - ARAL**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CATMAT	COD. MV	DESCRIPTIVO	UNID. MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL	NÚMERO DE AMOSTRAS	PERÍODO P/ A AVALIAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS *DIAS ÚTEIS
1	BR0443506	34010101	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145ºC; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 15.000 UNIDADES	4	54	60	1	10

2	BR0443491	34010102	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	3	41	45	1	10
3	BR0443494	34010103	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	2	27	30	1	10
4	BR0443494	34010104	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	3	41	45	1	10
			Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com						

5	BR0443490	34010105	abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 7.500 UNIDADES	4	54	60	1	10
6	BR0443492	34010107	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	5	68	75	1	10
7	BR0443489	34010108	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	6	81	90	1	10
			Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90º e 145°C; Linhas únicas de selagem superior,						

8	BR0443493	34010113	inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	0,2	3	3	1	10
9	BR0442736	34010114	Rolo de ribbon para impressão por termotransferência; Medida de 55 mm de largura e 600 mts de comprimento em cada rolo; preparado para impressoras do tipo "nearedge"; tinta do lado externo da bobina, para impressão resistente com alto componente de resina; compatível com máquina unitarizadora opus 30 (fabricante opuspac).	UNIDADE	3	41	45	1	10

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

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

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

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. Foi realizada a consulta acerca da aplicabilidade de Margem de Preferência à luz da Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025, destacando-se os itens enquadrados e suas respectivas Margens Normal e Adicional.

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 Nº 336/2024**, apêndice deste **Termo de Referência**.

2.2. Cumpre informar que os itens encontravam-se previstos no Plano Anual de Compras de **2024**, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 112/2023
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000024/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 1401 a 1409.

- Classe/Grupo: 7090 - SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA - TIC / 8145 - RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM
- Identificador da Futura Contratação: 250057-54/2023

Contudo, devido ao fracasso dos itens 1 e 9 no Pregão 90141/2024 (Processo nº 25057.000363 /2023-15), seguem, abaixo, os dados referentes à previsão da contratação no Plano Anual de Compras de **2025**:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 133/2024
- ID PCA no PNCP: 00.394.544/0001-85 - MINISTERIO DA SAUDE
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 904 e 912
- Classe/Grupo:
 - ITEM 1 - 8145 - RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM / 6492 - EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO
 - ITEM 2 - 7090 - SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA - TIC / 7590 - RIBBON
- Identificador da Futura Contratação: 250057-94/2025

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

Sustentabilidade

4.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

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

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

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

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

Da exigência de amostra

4.2. Produtos considerados para saúde conforme RDC 185/2001 da ANVISA deverão apresentar:

4.2.1. Registro na ANVISA, ou;

4.2.2. Cadastramento do produto na ANVISA, quando dispensado do registro;

4.2.3. Os Produtos não considerados para saúde deverão estar em conformidade com a relação exemplificativa de produtos não considerados para saúde, disponibilizada no portal da **ANVISA** (www.anvisa.gov.br).

4.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra (s) **conforme tabela dos itens** deste **Termo de Referência**, que terá data, local e horário de sua realização, divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9.

4.4. As amostras deverão ser enviadas à **Área de Licitações (ARLIC/COAGE)** no endereço da Avenida Brasil, 500, 9º andar, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis a contar da data da solicitação, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.5. As amostras deverão ser entregues devidamente identificadas cada uma delas, de modo a possibilitar a conferência dos seus dados, sujeito à recusa em caso de descumprimento.

4.6. Os licitantes deverão informar à ARLIC, por meio do endereço eletrônico arlic@into.saude.gov.br, o código de rastreio emitido pelos Correios referente às amostras enviadas dentro dos prazos estabelecidos, onde será considerada a data da referida postagem que também deverá estar em conformidade com a data aprazada.

4.7. É facultada prorrogação do prazo estabelecido uma única vez por igual período, a partir de solicitação fundamentada realizada dentro do prazo de convocação para apresentação das amostras pelo interessado por meio de e-mail encaminhado ao endereço arlic@into.saude.gov.br.

4.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.9. Os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade estão apresentados nos Formulários de avaliação de amostras, anexo a este Termo de Referência.

4.10. A área técnica responsável solicita apresentação de amostras durante o pretendido procedimento licitatório, por se tratarem de produtos específicos para a saúde, em que o não cumprimento do descritivo, e o fim que se destina o material solicitado (usabilidade), pode gerar riscos de complicações ao paciente, em que a instituição é a responsável pela aquisição e oferta do material.

4.11. As amostras de produtos para a saúde são necessárias, pois tais insumos não são utilizados isoladamente, ou seja, requerem uso atrelados a outros materiais, portanto, se faz necessária avaliação de conexões, adaptações, aderência e uso entre produtos e marcas diferentes para o fim que se destina.

4.12. Será facultada à empresa licitante a designação de funcionário para acompanhamento presencial dos referidos testes operacionais., sendo necessária manifestação de interesse através do telefone (21) 2134-4970, e/ou e-mail cbergami@into.saude.gov.br, para que possa ser agendada a visita diretamente com o setor requisitante.

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

4.14. Se a (s) amostra (s) apresentada (s) pelo primeiro classificado não for (em) aceita (s), será analisada 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 neste **Termo de Referência**.

4.15. Os materiais deverão ser analisados e avaliados em até **10 DIAS ÚTEIS**, após o seu recebimento pela Área Técnica responsável.

- Em caso de **aprovação**, a amostra deverá ser descontada da primeira remessa de materiais enviados ao INTO.
- Em caso de **reprovação**, a amostra deverá ser devolvida ao licitante.

4.16. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos ou bulas em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Subcontratação

4.17. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Brasil, 500, 2º andar, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, Área de Almoxarifado (ARAL/DILOGH), no horário das 08:00 às 16:00 horas.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a do prazo de validade de 12 (Doze) meses declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo.

5.5. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.6. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

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, a saber:

NOME	CARGO	FUNÇÃO	ÁREA/DIVISÃO
CLEIDSON BERGAMI ALVES	FARMACÊUTICO	RESPONSÁVEL TÉCNICO	ARFACLIN/DISTA

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.

6.8. 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.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

Fiscalização Administrativa

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar 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.

6.16.2. acompanhar 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.

6.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. emitir 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.

6.16.5. tomar 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.

6.16.6. 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.

6.16.7. 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. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. 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.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. 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;

7.2.3. 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.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,33% (zero vírgula trinta e três por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30** (trinta) dias;

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** do valor da contratação;

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)**.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF;

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

7.10. 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.

7.11. 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 Termo de Referência 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.

7.12. 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.

7.12.1. as penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. 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**.

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

8.3. 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.

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

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.8.1. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento do objeto ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.9. 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.

8.9.1. 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.

8.10. 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:

8.10.1. O prazo de validade;

8.10.2. A data da emissão;

8.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.10.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.10.5. O valor a pagar; e

8.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.11. 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.

8.12. 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.

8.13. 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 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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

8.18. 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.

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.22.1. 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.

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

8.24. É vedada ao contratado a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a contratante.

Cessão de crédito

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

8.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

8.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

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

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

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

Reajuste

8.30. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

8.31. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice **IPCA/IBGE**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.33. 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).

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

8.35. 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.

8.36. 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.

8.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

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

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

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada;

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

Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

9.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

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

9.6. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.7. 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>;

9.8. 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;

9.9. 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;

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

9.11. 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;

9.12. 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;

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

9.13.1. A Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.2. 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;

9.13.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (Portaria nº 3.765, de 25 de outubro de 1998).

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

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/1974;

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16. 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;

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

9.18. 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;

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

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

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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;

9.22. 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

9.23. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação /contratação, ou de sociedade simples;

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

9.25. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social OU dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

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

9.27. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.28. 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;

9.29. 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;

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.32. 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;

9.33. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, 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;

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10.1.1. A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes

apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração.

10.1.2. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

10.2. 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.

10.3. 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):

10.3.1. 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 do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. 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;

10.3.3. Serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.3.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

Formalização da Contratação

13.1. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (Nota de Empenho), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

13.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

13.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

13.3.1. O referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

13.3.2. O Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância anexo ao Edital.

Vigência e Prorrogação

13.4. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no **Termo de Referência**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.5. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.

Obrigações do Contratante

13.6. São obrigações do Contratante:

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

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

13.6.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

13.6.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

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

13.6.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

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

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

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

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

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

Obrigações do Contratado

13.11. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

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

13.11.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

13.11.3. 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;

13.11.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

13.11.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;[A10]

13.11.6. 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;

13.11.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

13.11.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

13.11.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

13.11.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

13.11.7.4 Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

13.11.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

13.11.8. 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 da contratação;

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

13.11.10. 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;

13.11.11. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

13.11.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;

13.11.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

13.11.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

13.11.15. 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;

13.11.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante.

Da Extinção Contratual

13.12. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.13. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.

13.14. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

13.14.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas;

13.14.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.15. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.15.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei;

13.15.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o objeto.

13.15.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.16. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.16.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.16.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.16.3. Indenizações e multas.

13.17. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.18. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Dos Casos Omissos

13.19. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

Alterações

13.20. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

13.21. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

13.22. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

13.23. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

13.24. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

Foro

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

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital **OU** Aviso de Contratação Direta*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica* nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

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](#).

Despacho: Responsável Técnico.

Documento assinado digitalmente
 **CLEIDSON BERGAMI ALVES**
Data: 24/07/2025 12:44:11-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CLEIDSON BERGAMI ALVES

Farmacêutico

Despacho: Responsável pelo Setor Solicitante.

ANDREA IGNEZ MENDES PAIVA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 03/07/2025 às 14:06:09.

Despacho: Responsável pela elaboração da Minuta do Termo de Referência.

TIAGO COSTA SIQUEIRA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 02/07/2025 às 14:20:29.

Estudo Técnico Preliminar 336/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.015887/2024-91

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade aquisição de insumos compatíveis com a máquina unitarizadora de doses **MODELO OPUS 30, FABRICANTE OPUSPAC**, em uso na Área de Farmácia Clínica para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.

Cabe observar que o INTO é uma Instituição de Saúde eminentemente cirúrgica e os pacientes, em geral, nas fases pré e pós operatória recebem medicamentos diversos em seu período de internação. De maneira geral, quando um paciente é internado e há a necessidade de medicá-lo, a prescrição do profissional médico é enviada à Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN) e lá é feita a separação das doses. Desse modo, para que haja a garantia da administração dos medicamentos prescritos é efetuada a unitarização das suas doses.

O medicamento, através da operação de fracionamento, é dividido em doses individualizadas e cada unidade recebe a identificação devida, constando nome do remédio, data de validade, lote, concentração e princípio ativo.

Dessa forma, além de possibilitar o controle e o rastreamento da quantidade de medicamentos dispensados e a sua movimentação pelo Instituto, a unitarização previne erros como o emprego de itens por engano ou com o prazo de validade vencido.

Sendo assim, a aquisição desses materiais é fundamental para manutenção das funções e atividades do Instituto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL/DIAD/COAGE/INTO)	Andréa Ignez Mendes Paiva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar do futuro 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).

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

4.2 O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **12 (Doze) meses** do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo;

4.3 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade,

origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.4 Os materiais devem ser compatíveis com a com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.

5. Levantamento de Mercado

Com relação ao Levantamento de Mercado, informamos que o INTO é uma instituição de saúde, que presta atendimento direto aos pacientes, possuindo, portanto, uma equipe formada de servidores públicos para prestação de serviços assistenciais aos pacientes, não cabendo, portanto, a terceirização de um serviço.

Conforme relatado anteriormente, a unitarização de doses é amplamente utilizada no Instituto, na administração de medicamentos em quase todos os pacientes internados, sendo essenciais para garantir e manter a assistência. Além disso, os materiais são descartáveis, não cabendo uma solução de mercado como a locação, por exemplo.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes que dependam desse tipo de cuidado, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da ecomicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela **Modalidade Pregão Eletrônico**, utilizando-se o procedimento de **Sistema de Registro de Preços**. O critério de julgamento será o de **menor preço**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de medicamentos dispensados (comprimidos, drágeas, ampolas, frasco-ampolas, etc), de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos pacientes. Cabe observar que esses insumos devem ser compatíveis com a máquina unitarizadora de doses Opus 30 (Fabricante Opuspac), equipamento permanente do INTO, localizado no setor de Farmácia Clínica.

A pesquisa de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando o Painel do Preços do Governo Federal, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta a fornecedores especializados.

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades da Instituto.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de insumos compatível com a máquina unitarizadora (**MODELO OPUS 30, FABRICANTE OPUSPAC**), conforme Tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	COD. MV	DESCRIPTIVO	UNID. MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
			Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual				

1	BR0443506	34010101	possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m ² ; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 15.000 UNIDADES	4	54	60
2	BR0443491	34010102	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m ² ; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	3	41	45
3	BR0443494	34010103	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m ² ; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	2	27	30
4	BR0443494	34010104	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m ² ; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	3	41	45
5	BR0443490	34010105	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m ² ; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas;	BOBINA - 7.500 UNIDADES	4	54	60

			Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.				
6	BR0443492	34010107	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	5	68	75
7	BR0443489	34010108	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	6	81	90
8	BR0443493	34010113	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	0,2	3	3
9	BR0442736	34010114	Rolo de ribbon para impressão por termotransferência; Medida de 55 mm de largura e 600 mts de comprimento em cada rolo; preparado para impressoras do tipo "nearedge"; tinta do lado externo da bobina, para impressão resistente com alto componente de resina; compatível com máquina unitarizadora opus 30 (fabricante opuspac).	UNIDADE	3	41	45

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na Tabela acima (Item 6). Cumpre informar que se trata de aquisição de material de uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses, com uma margem de segurança de 25 por cento, totalizando cerca de 15 meses de consumo. Para cálculo da quantidade utiliza-se a previsão de Consumo Médio Mensal (CMM) estimado pela área técnica responsável, conforme verifica-se no **Anexo II** deste ETP.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, em homenagem ao princípio da divisibilidade, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantagem à esta Administração. Desse modo, sagrar-se-á vencedora do certame licitatório a empresa que oferecer o **menor preço por item**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Cumpre informar que os itens encontram-se previstos no Plano Anual de Compras de 2025, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 133/2024
- ID PCA no PNCP: 00.394.544/0001-85 - MINISTERIO DA SAUDE
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 904 a 912
- Classe/Grupo: 7090 - SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA - TIC / 8145 - RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM
- Identificador da Futura Contratação: 250057-94/2025

12. Avaliação e Qualificação dos materiais

12.1 QUANTIDADE DE AMOSTRAS

A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) fornecer **1 (uma) amostra** para análise e avaliação da Área Técnica responsável, a Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN), que identificará se o material atende ao descritivo do Edital, além de analisar sua eficácia e usabilidade em sua aplicação prática. Os materiais deverão ser analisados e avaliados em até **10 DIAS ÚTEIS**, após o seu recebimento pela Área Técnica responsável.

- Em caso de aprovação, a amostra deverá ser descontada da primeira remessa de materiais enviados ao INTO.
- Em caso de reprovação, a amostra deverá ser devolvida ao licitante.

12.2 ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Cumprir observar que as amostras serão avaliadas, em condições rotineiras de trabalho, conforme documento institucional "Rotina Interna do INTO Farmácia-27-Rev06 - Operação e Manutenção da Máquina Opuspac" (Anexo 3), conforme critérios relacionados abaixo:

- I. Compatibilidade entre os insumos e a máquina unitarizadora de doses Opus 30 (fabricante Opuspac);
- II. Operacionalidade da máquina unitarizadora de doses com os insumos;
- III. Existência ou não de intercorrências operacionais.

Será facultada à empresa licitante a designação de funcionário para acompanhamento presencial dos referidos testes operacionais.

O Relatório de Avaliação das Amostras encontra-se relacionado no **Anexo IV** deste ETP.

13. Resultados Pretendidos

Almeja-se com esta aquisição atingir os seguintes resultados:

- Abastecimento dos estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.
- Redução de Eventos Adversos por conta de erros de administração medicamentosa.
- Aumento da segurança do paciente.

- Diminuição do tempo ocupado pela equipe de enfermagem para unitarizar as doses nos andares.
- Redução de desperdícios e perdas.

14. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Para atender tal demanda a Instituição contrata serviços, tais como:

- Contrato Nº 147/2020, que tem como objeto contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D (resíduos comuns) e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO. (Nº Processo: 25057.013933/2021-75);

Cabe ressaltar que o INTO dispõe do Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023 - DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

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

- a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa abastecer os estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

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](#).

Despacho: Responsável Técnico



Documento assinado digitalmente
CLEIDSON BERGAMI ALVES
Data: 13/06/2025 10:58:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CLEIDSON BERGAMI ALVES

Farmacêutico - Responsável pelo subsetor de fracionamento de medicamentos da Farmácia do INTO.

Despacho: Responsável por auxiliar a Área Técnica na formulação do ETP.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON)



Assinou eletronicamente em 30/12/2024 às 15:28:08.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ROTINA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA OPUSPAC.pdf (560.55 KB)
- Anexo II - PLANILHA DE ANÁLISE DAS QUANTIDADES SOLICITADAS.pdf (195.32 KB)
- Anexo III (sigiloso)
- Anexo IV - Formulário de Avaliação das amostras.pdf (621.87 KB)
- Anexo V - Relatório de Estoque - ETP 336-2024.pdf (1.44 MB)



ROTINA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA OPUSPAC	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
	Assistencial	Nº	MÊS/ANO	1 / 4
		07	FEV/23	

RESUMO DE REVISÕES			
MÊS / ANO	REVISÃO	SINOPSE DA REVISÃO	PRÓX. REV
OUT/13	00	Emissão inicial	OUT/14
OUT/14	01	-x-	OUT/15
OUT/15	02	-x-	OUT/16
DEZ/16	03	-x-	DEZ/17
ABR/17	04	-x-	ABR/18
FEV/21	05	Sem alteração no conteúdo	FEV/22
ABR/22	06	Sem alteração no conteúdo	ABR/23
FEV/23	07	Sem alteração no conteúdo	FEV/24

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO
- 2 APLICAÇÃO
- 3 REFERÊNCIAS
- 4 DEFINIÇÕES E SIGLAS
- 5 RESPONSABILIDADES
- 6 DESCRIÇÃO DA ROTINA
- 7 ANEXOS

CONTROLE DE EMISSÃO			
ELABORADO/REVISADO POR	CHEFIA DO SETOR	CHEFIA DA DIVISÃO	COORDENAÇÃO
KATIA CHAN ROBSON BRANCO CLEIDSON BERGAMI	DANIELE FERREIRA PORTO	ELIZANDRA H. DUARTE DA SILVA	MÁRIO C. DA GAMA LIMA JÚNIOR

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE-SAES INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD		 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	FARMÁCIA-27	
ROTINA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA OPUSPAC	PROCESSO		REVISÃO		FOLHA
	Assistencial		Nº	MÊS/ANO	2 / 4
			07	FEV/23	

1 OBJETIVO

Assegurar corretos funcionamento e conservação do equipamento.

2 APLICAÇÃO

Esta rotina se aplica à FARMÁCIA.

3 REFERÊNCIAS

- Manual de Operação e Manutenção do Equipamento Opuspac Opus 30.

4 DEFINIÇÕES E SIGLAS

Não se aplica.

5 RESPONSABILIDADES

É de responsabilidade do farmacêutico a supervisão de todas as ações garantindo a fidelidade dos procedimentos descritos nesta Rotina.

6 DESCRIÇÃO DA ROTINA

6.1 Funcionamento

- 6.1.1 Ligar a tomada em 220 V.
- 6.1.2 Ligar a chave geral, vermelha, localizada atrás do equipamento, girando-a no sentido horário, para a posição "ON".
- 6.1.3 Ligar a impressora, acionando o interruptor atrás da mesma.
- 6.1.4 Certificar-se de que a bobina de etiquetas e o rolo de impressão estão corretamente ajustados, sem folgas.
- 6.1.5 No computador ligado ao equipamento Opus 30, preparar as etiquetas para impressão. Para isso, na Área de Trabalho, clicar no atalho "Opuspac", ou em C:\Opuspac\Opuspac.exe. Clicar em "Abrir". Selecionar o medicamento com duplo clique, e preencher os dados "Lote", "Validade" e "Código de Barras". Conferir os dados e clicar em "Enviar".
- 6.1.6 No *display* da impressora, verificar se o *status* da máquina está com a marcação verde.
- 6.1.7 Selecionar o registro de acordo com a forma farmacêutica a ser fracionada. Para isso, usar o símbolo "↔" e alterar, através de digitação, ou utilizando os símbolos "+" e "-". Para ampolas, selecionar 20; para frascos-ampola, selecionar 30 a 35; para comprimidos, selecionar 1.
- 6.1.8 Apertar o botão verde do lado inferior direito.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE-SAES INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD	 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	FARMÁCIA-27		
ROTINA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA OPUSPAC	PROCESSO		REVISÃO		FOLHA
	Assistencial		Nº	MÊS/ANO	3 / 4
			07	FEV/23	

- 6.1.9 Selecionar a altura da plataforma central, também de acordo com a forma farmacêutica a fracionar. Posicionar a marcação lateral direita em “F”, para frascos, “A” para ampolas e “C” para comprimidos.
- 6.1.10 No pequeno botão branco no canto inferior esquerdo da plataforma, girá-lo para ajustar a intensidade do ar que abre as embalagens.
- 6.1.11 Na plataforma traseira, ajustar a altura, para cima ou para baixo, de acordo com a altura da embalagem.
- 6.1.12 Selecionar o disco de alimentação, de plástico, assim como o tubo por onde caem os medicamentos.
- 6.1.13 Abrir e fechar a escotilha inferior, para observar um pequeno recuo e um avanço. Apertar o botão preto inicial, ao lado da escotilha, para ligar a ventilação. Uma das embalagens deverá ser colada no livro de controle de etiquetas e embalagens para conferência do farmacêutico. A partir daí, operar o botão preto, para selagem intermitente das embalagens, ou o botão automático, para selagem contínua.
- 6.1.14 Colocar os medicamentos nos poços, observando as quedas e se, eventualmente, algum medicamento cai fora da embalagem. Se isso ocorrer, e ele permanecer íntegro, retorná-lo ao disco de alimentação.
- 6.1.15 Caso necessário trocar a bobina de embalagens ou o *ribbon*, efetuar a passagem de uma a duas embalagens em branco, a fim de preservar as cabeças de impressão do equipamento. Para isso, pressionar o botão ao lado esquerdo do *display*. A tela ficará com detalhes em vermelho, e a impressão será desativada. Para reativar a impressão de embalagens, pressionar o botão verde próximo.
- 6.1.16 Ao fim do processo, conferir se as impressões das embalagens estão legíveis. Verificar as integridades físicas dos medicamentos recém-fracionados, contabilizando quantos foram perdidos no processo. Registrar a unitarização das ampolas, frascos-ampola e kits fracionados no equipamento em *LogBook* digital, em planilha específica, sob o nome “livro de fracionamento eletrônico-AMPOLAS, FA e KITS” disponível no diretório N, conforme Anexo 1. O registro de comprimidos e cápsulas fracionados na máquina OPUS 30 se dá conforme Rotina FARMÁCIA-08 – Fracionamento de sólidos e líquidos orais.

7 ANEXOS

Anexo 1 – Modelo da Página do Livro de Fracionamento de ampolas, frascos-ampola e kits

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE-SAES INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				FARMÁCIA-27
	ROTINA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DA MÁQUINA OPUSPAC		PROCESSO Assistencial		

Anexo 1 – Modelo da Página do Livro de Fracionamento de ampolas, frascos-ampola e kits

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	Data	Nome Genérico	Concentração	Forma Farmacéutica	Fabricante	E	Validade	Tipo de Operação	Quantidade (antes)	Quantidade (depois)	Operador	Cód Transferência Mv
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												

ANEXO II - PLANILHA DE ANÁLISE DAS QUANTIDADES SOLICITADAS

ITEM	CATMAT	COD. MV	DESCRIPTIVO	UNID. MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QUANT. SOLICITADA	MÉDIA DE CONSUMO CONSIDERADA
1	BR0443506	34010101	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 15.000 UNIDADES	4	60	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
2	BR0443491	34010102	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para comprimido em blister cortado, medida de 60 mm x 60 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	3	45	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.

3	BR0443494	34010103	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	2	30	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
4	BR0443494	34010104	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 5.000 UNIDADES	3	45	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
5	BR0443490	34010105	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola e frasco-ampola, medida de 70 mm x 130 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 7.500 UNIDADES	4	60	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.

6	BR0443492	34010107	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor preta; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	5	75	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
7	BR0443489	34010108	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; sem impressão; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	6	90	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
8	BR0443493	34010113	Embalagem para unitarização de doses, com verso branco, fabricada em polipropileno biorientado e cavitado; com abertura manual possível somente em um dos quatro lados; gramatura entre 26 e 28 g/m²; Temperatura de selagem entre 90° e 145°C; Linhas únicas de selagem superior, inferior, e em cada lateral direita e esquerda; Embalagens devem estar dispostas continuamente em bobinas; Embalagem para ampola, medida de 60 mm x 100 mm; com tarja na cor vermelha; compatível com máquina fracionadora Opus 30, fabricante Opuspac.	BOBINA - 10.000 UNIDADES	0,2	3	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.

9	BR0442736	34010114	Rolo de ribbon para impressão por termotransferência; Medida de 55 mm de largura e 600 mts de comprimento em cada rolo; preparado para impressoras do tipo "nearedge"; tinta do lado externo da bobina, para impressão resistente com alto componente de resina; compatível com máquina unitarizadora opus 30 (fabricante opuspac).	UNIDADE	3	45	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO PELA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL.
---	-----------	----------	---	---------	---	----	--

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

INSUMOS (EMBALAGENS E RIBBONS) PARA MÁQUINA UNITARIZADORA DE DOSES OPUS 30

1. Identificação do Produto

Item	Produto	RM	Processo	Nº Licitação (Pregão)	Fabricante	Marca

Descrição do Produto INTO

Especificação do Fabricante

2. O Produto está de acordo com as especificações contidas na descrição do produto INTO?

() Sim () Não

3. Quanto à avaliação do produto

Avaliação dos insumos (bobinas)	Adequado	Não adequado	Não se aplica
3.1 Data de validade e lote visíveis			
3.2 Integridade do material			
3.3 Resistência do material à tração, sem romper ou deformar			
3.4 Embalagens, em operação, não grudarem entre si, ao serem desenroladas			
3.5 Embalagens, em operação, não grudarem nas peças do equipamento			
3.6 Selagem total dos quatro lados da embalagem			
3.7 Possibilidade de abertura manual por apenas um dos lados			
3.8 Legibilidade dos caracteres e códigos impressos, nos leitores de CB			
3.9 Fixação, sem borrões, da tinta impressora, na embalagem			
3.10 Reconhecimento e leitura pelo laser sensor da unitarizadora			
3.11 Reconhecimento pelo <i>software</i> operador da unitarizadora			
3.12 Impressão instantânea das informações, sem desperdício de materiais			
3.13 Espaço para impressão de informações totalmente livre			
3.14 Compatibilidade operacional com máquina Opus 30, fabricante Opuspac			

Avaliação dos insumos (<i>ribbons</i>)	Adequado	Não adequado	Não se aplica
3.1 Data de validade e lote visíveis			
3.2 Integridade do material			
3.3 Resistência do material à tração, sem romper ou deformar			
3.4 Legibilidade dos caracteres e códigos impressos, nos leitores de CB			
3.5 Fixação, sem borrões, da tinta impressora, na embalagem			
3.6 Reconhecimento pelo <i>software</i> operador da unitarizadora			
3.7 Compatibilidade operacional com máquina Opus 30, fabricante Opuspac			

4. Resultado da análise técnica

() APROVADO () REPROVADO

Justificativa (em caso de reprovação):

DATA: ____/____/____ _____

Avaliador

Chefe de Área