

Termo de Referência 3/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
3/2025	250052-INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ	JULIO CESAR MOREIRA DOS SANTOS	20/02/2025 08:44 (v 1.0)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25410.000162/2025-11

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamentos, nos termos da planilha de orçamento anexa, conforme condições e exigências neste instrumento.

1.2. O licitante deverá estar ciente do Convênio ICMS 87/2002 – CONFAZ e o Convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário e aplicá-lo, se cabível, no momento da elaboração da proposta para participar do certame.

1.3. O medicamento citado na tabela acima não possui isenção de ICMS.

1.4. Considerando que durante a fase de pesquisa de preços não foi encontrado o mínimo de 03 (três) fornecedores por item, local ou regionalmente enquadrados como ME/EPP; informamos que o item deste processo **deverá ser destinado à ampla disputa**; independentemente de valor, sem o estabelecimento de cota ou reserva para a contratação de ME/EPP, conforme inciso I do art. 10 do Decreto nº 8538/15 baseado na LC 123/2006, art. 49, inciso II.

1.5. **Forma de Contratação:** Através de Nota de Empenho.

1.6. Para os itens: Através de Nota de Empenho de Despesas a ser emitida em favor da licitante.

1.7. **Forma de Fornecimento:** integral.

1.8. **Vigência da Ata de Registro de Preços:** 12 meses improrrogáveis.

1.9. **Quantidade mínima a ser cotada por item:** 50% (cinquenta por cento).

1.10. **Quantidade mínima por empenho:** 20% da quantidade registrada na ata de registro de preços.

1.11. **Quantidade máxima por empenho:** 50% da quantidade registrada na ata de registro de preços.

1.12. **Periodicidade mínima prevista entre requisições de empenho:** A cada 90 dias.

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

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

1.15. O prazo de vigência da contratação é de **25 dias úteis**, dos quais **10 dias úteis** para a entrega, **05 dias úteis** para o recebimento definitivo e 10 dias úteis referentes ao pagamento contados do(a) **recebimento da Nota de empenho**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.19. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens neste Termo de Referência e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000023/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 3614
- IV) Classe/Grupo: 6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS
- V) Identificador da Futura Contratação: 250052-90030/2023

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1 A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 59/2009.

4.1.1. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de referência.

4.2. Como critério de **aceitação da proposta** o licitante encaminhará, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no Termo de Referência, a seguinte documentação que compõe a proposta:

4.2.1. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.

4.2.2. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

4.2.3. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

4.2.4. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

4.2.5. Apresentar Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF

/APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15/03/2013.

4.3. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

4.4. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

4.5. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

4.6. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art 43 da Lei 8666/1993).

4.7. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 1.409/2018) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

4.8. Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Termo de Referência e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

4.9. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

Sustentabilidade:

4.10. Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada como requisito previsto em lei especial.

Subcontratação

4.11. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.12 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 10 (dez) dias úteis**, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data de recebimento da Nota de Empenho, em **remessa única**.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar (através do endereço eletrônico **cobranca.disup@inca.gov.br**) as razões respectivas com pelo menos **5 (cinco) dias de antecedência** para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. **O prazo de validade, do bem ofertado não poderá ser inferior a 60% do prazo de validade declarado pelo fabricante**, contados da data de recebimento definitivo.

5.4. Para o **Instituto Nacional de Câncer**: os bens deverão ser entregues no Serviço Central de Abastecimento conforme endereço constante na tabela abaixo, no horário das 08:00 às 15:00 horas, nos dias úteis.

SERVIÇO CENTRAL DE ABASTECIMENTO
Instituto Nacional de Câncer Rua André Cavalcanti, 37 – Centro - RJ.

5.5. Para o **Hospital Federal do Andaraí (HFA)**: a entrega do material deverá ser efetuada no Serviço de Almojarifado conforme endereço constante na tabela abaixo, no horário das 08:00 às 15:00 horas, nos dias úteis.

SERVIÇO DE ALMOJARIFADO
Hospital Federal do Andaraí Rua Leopoldo, 280 - Andaraí - Rio de Janeiro - RJ.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

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

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

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

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

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

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser **substituídos** no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O **recebimento definitivo** ocorrerá no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o **recebimento definitivo** será de até **2 (dois) dias úteis**.

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

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

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

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

7.9. A contratada deverá **substituir, em qualquer época, no prazo de 02 (dois) dias úteis**, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

7.10. O Serviço Central de Abastecimento do INCA não receberá os materiais entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais ou violadas; ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes rasurados.

7.11. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra o aceite por parte da Administração.

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

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

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

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

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

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

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

7.16. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

Liquidação

7.17. 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, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

7.18.1. o prazo de validade;

7.18.2. a data da emissão;

7.18.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.18.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.18.5. o valor a pagar; e

7.18.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.21. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Termo de Referência; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.22. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

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

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

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

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

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de contratação direta, na modalidade **DISPENSA 75-III-A - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço por item**.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.13. Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

8.13.1. A exigência do subitem **8.13** será dispensada se o licitante comprovar que os produtos são isentos de registro na ANVISA.

8.14. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

8.24. 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 Técnica

8.25. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

8.25.1. Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

8.25.2. Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

8.25.3. Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

8.25.4. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art 43 da Lei 8666/1993).

8.25.5. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 1.409/2018) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

8.25.6. Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Termo de Referência e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

8.25.7. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

9. OBRIGAÇÕES DO INCA

9.1. São obrigações do INCA:

9.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Fornecedor beneficiário, de acordo com o Termo de Referência.

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

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

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Fornecedor beneficiário;

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

9.1.6. Aplicar ao Fornecedor beneficiário as sanções previstas na lei;

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

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

A Administração terá o prazo de 30 dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo fornecedor beneficiário no prazo máximo de 30 dias.

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

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

10. OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR BENEFICIÁRIO

10.1. O Fornecedor beneficiário deve cumprir todas as obrigações constantes deste instrumento, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

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

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

10.1.3. Comunicar ao INCA, 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;

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

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

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

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

10.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

10.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor beneficiário;

10.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

10.1.8. 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 INCA e não poderá onerar o objeto do contrato;

10.1.9. 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.

10.1.10. Paralisar, por determinação do INCA, 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.

10.1.11. Manter durante toda a vigência da(o) Ata de Registro de Preços/Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

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

10.1.13. A fim de fiscalizar o cumprimento da reserva de cargos, a Administração poderá solicitar ao fornecedor beneficiário a sua comprovação, inclusive com a indicação dos empregados que preenchem as respectivas vagas reservadas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

10.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento da(o) Ata de Registro de Preços/Contrato;

10.1.15. 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.

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

10.1.17. Quando aplicável, alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, 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;

10.1.18. Quando aplicável, 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 deste contrato;

10.1.19. Quando aplicável, 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.

10.1.20. Quando aplicável, submeter previamente, por escrito, ao INCA, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

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.

11. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- 11.1.1. der causa à inexecução parcial da(o) Nota de Empenho/Contrato;
- 11.1.2. der causa à inexecução parcial da(o) Nota de Empenho/Contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 11.1.3. der causa à inexecução total da(o) Nota de Empenho/Contrato;
- 11.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto adquirido sem motivo justificado;
- 11.1.5. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução da(o) Ata de Registro de Preços/Contrato;
- 11.1.6. praticar ato fraudulento na execução da(o) Ata de Registro de Preços/Contrato;
- 11.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 11.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de Agosto de 2013.

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

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

11.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos itens 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4 do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos itens 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7 e 11.1.8 do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas nos itens 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.2.4. Multa:

11.2.4.1. Moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

11.2.4.2. O atraso superior a 30 dias autoriza a Administração a promover a extinção da(o) Ata de Registro de Preços/Contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021 e do Decreto 11.462/2021.

11.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas nos itens 11.1.5 a 11.1.8 do subitem 11.1, de 5% do valor da (o) Nota de Empenho/Contrato.

11.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista no item 11.1.3 do subitem 11.1, de 5% do valor da(o) Nota de Empenho/Contrato.

11.2.4.5. Para infração descrita na alínea 11.1.2 do subitem 11.1, a multa será de 1% a 5% do valor da(o) Nota de Empenho/Contrato.

11.2.4.6. Para infrações descritas na alínea 11.1.4 do subitem 11.1, a multa será de 1% a 5% do valor da(o) Nota de Empenho/Contrato.

11.2.4.7. Para a infração descrita na alínea 11.1.1 do subitem 11.1, a multa será de 0,5% a 1% do valor da(o) Nota de Empenho/Contrato.

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

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

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

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo INCA ao Fornecedor beneficiário, além da perda desse valor, a diferença será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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

11.4.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.4.2. as peculiaridades do caso concreto;

11.4.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.4.4. os danos que dela provierem para o INCA;

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

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

11.6. A personalidade jurídica do Fornecedor beneficiário poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste instrumento 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 Fornecedor beneficiário, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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

Os débitos do fornecedor beneficiário para com a Administração INCA, 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 instrumento ou de outros contratos administrativos que o fornecedor beneficiário possua com o mesmo órgão, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de Abril de 2022.

12. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

12.1. Conforme custos unitários apostos na tabela do tópico "1 - CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO", o custo estimado total da contratação:

12.2. **Para o INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER/INCA é de R\$ 22.950,0000.**

12.5. **Para o HOSPITAL FEDERAL DE ANDARAÍ/HFA é de R\$ 22.950,0000.**

12.6. O Valor total da contratação é de R\$ 45.900,0000.

12.7. **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):

12.7.1. 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;

12.7.2. 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;

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

12.7.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

13.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I- **Gestão/Unidade:** 250052

II- **Fonte de Recursos:** 1002000000

III- **Programa de Trabalho:** 10 302 5018 8758 0033

IV- **Elemento de Despesa:** 339030

V- **Plano Interno:** 173226

13.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

14. 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](#).

ANDRE FABIANO D OLIVEIRA LEAL

Chefe da Divisão de Suprimentos (Elaboração do Termo de Referência)



Assinou eletronicamente em 20/02/2025 às 08:43:56.

JANAINA SANTOS SAMPAIO

Chefe do Serviço de Compras (Aprovação do Termo de Referência)



Assinou eletronicamente em 20/02/2025 às 08:44:17.

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 - ETP.pdf (1.06 MB)
- Anexo II - Planilha de Orcamento.pdf (123.55 KB)

Estudo Técnico Preliminar 190/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.011229/2023-73

2. Descrição da necessidade

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Cuida a presente da justificativa para solicitação de compra direta de MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ou MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DO CÂNCER para uso regular no INCA. Medicamentos de reposição automática, cadastrados e padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA, por serem itens de consumo frequente, registrados no Sistema de Gestão de Estoque. São produtos de responsabilidade da Divisão de Suprimentos do INCA, desde a solicitação de compras e o controle dos níveis de estoque, como também ao Serviço Central de Abastecimento que é responsável pelo recebimento, armazenamento e distribuição destes medicamentos às unidades hospitalares do INCA.

JUSTIFICATIVA

Trata-se de medicamentos recém padronizados e que hão de ser consumo regular na instituição através de prescrição médica, exigindo assim a manutenção contínua dos estoques. Essa aquisição pretende garantir o suprimento destes itens para o ano de 2024 a fim de manter a disponibilidade dos mesmos para uso tanto na assistência aos pacientes críticos, quanto em nível ambulatorial e até mesmo em assistência domiciliar.

Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto a fim de atender aos pacientes e manter continuidade do tratamento. A ausência deste medicamento causa grande impacto no tratamento dessas doenças, contribuindo para o agravamento do seu curso clínico, assim como para o aumento do tempo de internação, da mortalidade e do custo para o sistema público de saúde. São insumos imprescindíveis a uma assistência que prima pela manutenção da vida, da saúde, da qualidade do bem-estar físico e da excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

Os itens em questão têm sua importância, pois por meio destes são realizadas várias práticas assistenciais de média e alta complexidades no âmbito médico-hospitalar. Assim, a falta deste item acarretará consequências graves, não só a Instituição – um aumento considerável nos gastos com compras emergenciais em que o custo do item é mais elevado. Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base no notes de codificação anexo a esta solicitação de compras, baseada nos atendimentos aos pacientes assistidos pelo INCA.

Esta compra visa suprir a demanda da instituição durante o período de 12 meses (mais 3 meses de segurança).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISUP - Divisão de Suprimentos do INCA	André Fabiano de Oliveira Leal

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, desenvolvimento sustentável, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e aos que lhes são correlatos. Dada a natureza do objeto, deverá constar critérios em referência às normas sanitárias vigentes:

A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 59/2009.

Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 1.409/2018) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art. 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos e revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

Apresentar o das indústrias produtoras do medicamento Licenciamento Ambiental ofertado, de acordo com os critérios do anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15/03/2013.

Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos laudos apresentados e a decisão no julgamento mediante emissão do parecer técnico farmacêutico.

Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do Serviço Central de Abastecimento, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente.

Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

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

Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

Será exigido para os produtos objeto dessa aquisição o carimbo “venda proibida ao comércio” conforme estabelece a RDC nº71 de dezembro de 2009.

Será observado ainda no ato da entrega o prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência; e ainda a conformidade do Laudo de Análise referente ao lote do produto entregue.

Compete ao órgão promotor da licitação a responsabilidade pela pesquisa da legislação pertinente ao objeto do futuro contrato. Dessa forma, consta em anexo os normativos que disciplinam o presente processo licitatório para aquisição dos bens a serem contratados, de acordo com a sua natureza.

5. Levantamento de Mercado

Será inserido posteriormente no Processo o Levantamento de Mercado, realizado pelo Serviço de Compras (SECOM/INCA), respeitando os parâmetros que determina a Instrução Normativa da AGU vigente para o presente processo, buscando encontrar fornecedores interessados em prover o Instituto com os medicamentos solicitados. Para tal realizará chamada aos Hospitais Federais, pesquisa no Painel de Preços, Banco de Preços, Internet e Fornecedores.

A princípio para nortear o presente Estudo o Documento de Formalização da Demanda, informa a solicitação de compras, contendo os valores de aquisição da última compra feita na Instituição.

6. Descrição da solução como um todo

Por se tratar de insumo para uso regular e por ser item disponível no mercado nacional, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei), além disso, atende os critérios estabelecidos para essa modalidade conforme que regulamenta o SRP.

São itens de contratações frequentes e devido à natureza do objeto não é possível definir previamente com precisão o quantitativo a ser demandado pela Administração Pública. É possível calcular uma estimativa de consumo, mas não defini-la exatamente. Os motivos são variados: demanda não atendidas pela falta do insumo, variações sazonais de consumo causadas por alterações na incidência de doenças, variações na validade plena do item e outros. Além disso, a questão do armazenamento é um fator determinante na escolha do sistema de registro de preços, pois muitas vezes a administração pública tem limitações de espaço.

A contratação por SRP também se justifica, pois se trata de demanda para atendimento às Unidades Hospitalares do Instituto Nacional de Câncer-INCA, ao longo de 12 meses (mais 3 meses de estoque de segurança), conforme forem ocorrendo às necessidades das Unidades Hospitalares do INCA.

Para a escolha da solução foram consideradas diferentes fontes, e analisadas contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Instituição, contudo, observou-se que tal sistema é o mais vantajoso para esta aquisição, pois, proporciona à Administração, um maior controle das ações públicas que visem à aquisição de produtos, pois sua observância ao princípio da publicidade é a mais eficiente entre todas as outras modalidades licitatórias, com isso há uma maior atração de vendedores.

Sobretudo, pensou-se na regra de mercado, onde quanto maior a oferta, menor o preço, evidenciando maior economia para o serviço público. Além disso, o objeto licitado não possui complexidade técnica, dispensando realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir solução mais adequada para preservação da relação custo-benefício. A celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto na norma.

O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da homologação do pregão eletrônico.,

A contratação não se dará por meio de contrato tendo em vista que “o instrumento de contrato é obrigatório nos casos de concorrência e de tomada de preços, bem como nas dispensas e inexigibilidades cujos preços estejam compreendidos nos limites destas duas modalidades de licitação, e facultativo nos demais em que a Administração puder substituí-lo por outros instrumentos hábeis, tais como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço”. Conforme esta estabelecido, “a contratação com os fornecedores registrados será formalizada pelo órgão interessado por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil.. Sendo assim, as contratações referentes ao pregão ocorrerão por meio de nota de empenho, tendo em vista que a licitação não se enquadra em nenhuma das condições de exigência de contrato.

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório. Entretanto, será admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da ata de registro de preços; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da ata de registro de preços.,

As empresas licitantes, adjudicatárias e contratadas estarão sujeitas às penalidades , assegurado o direito constitucional do contraditório e da ampla defesa. O INCA, a partir de suas necessidades e da disponibilidade de recursos orçamentários, registrará uma requisição de material no Sistema INTRANET e enviará a DOF/INCA para verificação se a contratada mantém as condições de habilitação, para emissão do empenho. De posse do empenho, o INCA notificará a contratada que terá o prazo máximo definido para a entrega do material empenhado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

DA METODOLOGIA DE CÁLCULO

A Divisão de Suprimentos – DISUP/INCA, estabeleceu diretrizes através do Processo 25410.009124/2021-92/SEI, para elaboração das solicitações de compras para 2024. Nesse processo que será relacionado a cada Processo de planejamento, contém a planilha onde constam os quantitativos estimados conforme memória de cálculos, que foram avaliados sobre sua pertinência e uso nas compras para a competência 2024.

O quantitativo estimado para cada item foi o resultado comparativo entre a média dos empenhos de 2020 e 2022 e a média das entradas de 2020 a 2022, como sugestão foi considerado a maior média.

A partir de janeiro de 2022, iniciou-se o processo de implantação do novo sistema PCA, onde obriga a todos os órgãos federais a criar um plano de compras 2023 vinculados aos DFD's digitais (PCA), sendo assim, foi usado como definido em reuniões a criação dos DFD's digitais com base no grupo de estoque (GE) dos itens.

Para a presente contratação foi utilizado o DFD digital nº 07/2023, Contratação Nº 250052-3/2023

Informamos ainda que para a presente contratação, a Farmácia Central do INCA, juntamente com as farmácias das Unidades hospitalares, forneceu informações relativas aos quantitativos necessários em casos de itens com demanda não atendida devido a grandes períodos de desabastecimento para confirmação do quantitativo planejado, ou quando item de primeira aquisição.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.778.305,00

Os preços estimados constam no Documento de Formalização da Demanda que utilizou a informação no notes de criação do item em anexo. Os preços estimados serão atualizados e apresentados no Mapa de Preços e na Nota Técnica, ambos elaborados pelo Serviço de Compras do INCA.

Trata-se de aquisição através de pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços, onde o valor estimado do item deverá constar expressamente do edital, não tendo caráter sigiloso, mantendo-se a publicidade conforme já adotado regularmente pelo INCA.

A possível adoção do orçamento sigiloso, será avaliada oportunamente, somente após a realização de estudos e análises por parte da equipe técnica responsável do Instituto, com base na definição inicial dos itens e seus mercados que possam vir a se beneficiar de tal prática.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

As aquisições deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Mesmo inexistindo obrigatoriedade de contratação de quaisquer quantitativos, consideramos de fundamental importância, que os quantitativos mínimos e máximos são relacionados ao que os fornecedores devem esperar em estarmos solicitando para entrega dos itens, de forma a ficar explicitado que poderemos estar empenhando nessa faixa de porcentagem os quantitativos mínimos e máximos por requisição, bem como a periodicidade prevista entre requisições, se tratando de margem de contratação no decorrer da vigência da ata de registro de preços, sendo:

- Quantitativo mínimo por empenho - 20%
- Quantitativo máximo por empenho - 50%
- Periodicidade mínima prevista entre requisições - a cada 90 dias

Por tratar-se de Registro de Preços, consideramos que as entregas sejam feitas conforme a necessidade da Instituição, não havendo um regramento quanto ao número de parcelas durante a validade da ata.

Para esta aquisição NÃO há necessidade dos itens serem dividido em grupos (lotes), pois os medicamentos solicitados NÃO são dependentes quanto a sua utilização e podem ser fornecidos por diferentes fornecedores/empresas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica na presente contratação

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações do INCA para o ano de 2024, nos moldes da Instrução Normativa vigente está alinhada aos objetivos estratégicos do INCA para 2024, especialmente ao objetivo estratégico de "impulsionar a eficiência dos processos de trabalho contribuindo para o alcance de uma gestão de excelência no SUS".

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A atenção oncológica é composta por vários fatores e constituída por componentes fundamentais que devem ser trabalhados com qualidade para que haja sucesso no controle do câncer, entre eles, o tratamento realizado por meio da terapia antineoplásica. Com essa aquisição pretendemos obter como resultados melhores indicadores de redução da morbidade, mortalidade, e diminuição das repercussões físicas, psíquicas e sociais causadas pelo câncer.

A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção dos estoques de medicamentos no INCA e do nível de atendimento adequado às necessidades do Instituto, de forma a atender seus objetivos estratégicos que inclui as demandas assistenciais e os tratamentos medicamentosos utilizados para a integralidade da assistência ofertada aos pacientes como direito fundamental.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessários providências ou ajustes institucionais especiais para que a viabilidade de utilização do objeto contratado após contratação pretendida.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os critérios de sustentabilidade relacionados aos MEDICAMENTOS e descritos ao Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2020 (disponível em: file:///C:/Users/961163/Downloads/guia_nacional_de_contratacoes_sustentaveis_-_3_edicao_abr_2020.pdf), estão sendo abordados e respeitados através das documentações e certidões que deverão ser exigidas para fins de contratação.

Oportuno esclarecer ainda que, o INCA segue as orientações normativas previstas no Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf) e na Cartilha “REPENSE – Descarte de Resíduos: Fique Atento” elaborado pelo próprio INCA (disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/inca_campsustentcartilhaverde-final-web_0.pdf).

Insta salientar que o INCA possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e Perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação. Também possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) incluindo acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, e destinação dos Resíduos Químicos produzidos nas dependências da INCA. Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

Quanto ao Licenciamento Ambiental, a Contratada deverá atender, os critérios do anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15/03/2013, apresentando o referido documento das indústrias produtoras do produto ofertado.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a justificativa da necessidade da contratação, a metodologia utilizada no cálculo dos quantitativos, a escolha da solução mais econômica e o alinhamento aos objetivos estratégicos do INCA, declaro a viabilidade da presente contratação.

16. Responsáveis

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

VIRGINIA LUIZ DE SOUSA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 31/07/2023 às 09:08:51.

ANDRE FABIANO D OLIVEIRA LEAL

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 31/07/2023 às 12:23:47.

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 - SEI_MS - 0034586469 - Diretriz 2024.pdf (136.87 KB)
- Anexo II - MemoriaCalculoControl4.pdf (426.76 KB)
- Anexo III - notes65200.pdf (395.77 KB)

Anexo I - SEI_MS - 0034586469 - Diretriz 2024.pdf



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos

DESPACHO

INCA/DISUP/INCA/COAGE/INCA/SAES/MS

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

À Equipe de Planejamento DISUP

Diretrizes para Elaboração do Notes 2024

Com base nas considerações deliberadas em reunião realizada no dia 12/04/2023, que contou com a presença da chefia da DISUP, equipe de Planejamento/DISUP e representante do SECOM, seguem abaixo orientações para elaboração das solicitações de compra dos itens de grade sob a gestão da DISUP para o ano de 2024.

1) Para as solicitações das compras da grade de insumos sob gestão da DISUP, competência 2024, pela equipe de Planejamento/DISUP, deverão ser abertos processos SEI do tipo "MATERIAL DE CONSUMO: AQUISIÇÃO POR COMPRA".

Neste SEI de aquisição deverão constar os seguintes documentos:

- Solicitação de Compras (NOTES), incluindo o nº do DFD Digital
- Documento de designação formal de equipe de planejamento (Portaria DISUP)
- Espelho do DFD Digital
- Espelho do ETP Digital
- Espelho da Matriz de Risco Digital
- Despacho de encaminhamento para SECOM (usar texto padrão)

2) Considerando o atual período de transição entre as Leis 8.666/93 e a 14.133/21, orientamos para que nos textos do DFD Digital, ETP Digital e Matriz de Risco Digital sejam citados os termos "legislação vigente" ou "instrução normativa vigente" em substituição ao algum número específico de determinada Lei ou IN, de forma a permitir a decisão *a posteriori* quanto ao embasamento legal a ser adotado para a aquisição solicitada.

3) De forma a auxiliar no planejamento das Compras 2024, foi apresentada a **planilha** elaborada para auxílio aos planejadores (Anexo 0034735985).

Na planilha constam os quantitativos que foram estimados para o PGC 2024, calculados com base no total empenhado por item nos anos de 2020, 2021 e 2022.

Na planilha constam também colunas com o total de "entradas" por item no sistema EMS nestes mesmos anos, de forma a permitir a comparação do Consumo Médio Mensal (CMM) histórico calculado tanto pelo empenho quanto pela entrada. Esses dados servirão de base para a análise de cada planejador quanto à sua pertinência e utilidade. A critério do planejador, poderá ser utilizada para consulta a base de Compras 2023. Orientamos aos planejadores que o quantitativo de compra anual seja calculado considerando 3 (três) meses de estoque de segurança, sendo CMM x 15 meses.

Atenção para os itens que porventura não constem na planilha anexada. Caso os mesmos venham a compor o processo de compras 2024, estes devem ser registrados na planilha em Aba específica para tal.

Utilizar os filtros de cada coluna da planilha para organizar as famílias de compra, lembrando que as Solicitações de Compras (NOTES) deverão conter até 20 itens cada, salvo em casos excepcionais.

Lembrar também que deverão ser **separadas as Solicitações de Compras (NOTES) de itens com marca pré-qualificada daqueles que exigem amostra**, pois os Termos de Referência, ETP e outros documentos do planejamento deverão ser direcionados para cada caso. Reforçamos que nos respectivos ETP dos processos que exigem amostra deverá constar uma tabela indicando, por item, o nome de usuário/setor responsável pela análise técnica da amostra, telefone de contato e a quantidade de amostras a ser solicitada pelo Pregoeiro.

A planilha em anexo servirá também para o futuro acompanhamento pela DISUP das Solicitações de Compras, seus respectivos processos SEI, os DFD Digitais e o desempenho do Plano de Contratações Anual (PCA). Por este motivo, solicitamos a colaboração de

todos para o completo preenchimento dos campos grifados de vermelho.

4) Abaixo segue o cronograma sugerido como data limite para a elaboração dos Notes 2024:

- **Prioridade 1** – deverão ser elaborados em **julho/2023**
- **Prioridade 2** – deverão ser elaborados em **agosto/2023**
- **Prioridade 3** – deverão ser elaborados em **setembro/2023**
- **Prioridade 4** – deverão ser elaborados em **outubro/2023**

Solicitamos a todos ciência desta diretriz.

ANDRE FABIANO D'OLIVEIRA LEAL
Chefe da Divisão de Suprimentos



Documento assinado eletronicamente por **Andre Fabiano D Oliveira Leal, Chefe da Divisão de Suprimentos**, em 14/07/2023, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034586469** e o código CRC **5F51D62D**.

Anexo II - MemoriaCalculoControl4.pdf

Item	Código Inca	Descrição	Familia Comercial	Ultimo Preço INCA	CMM	Consumo 12m + 3m	Quantidade Final
1	20	PARACETAMOL 500MG + CODEINA 30MG CP	Far02	R\$ 0,42	20.000	300.000	300.000
2	115	PROPOFOL 10MG/ML 20ML IV FA	Far02	R\$ 16,00	1.000	15.000	15.000
3	835	PROPOFOL 10MG/ML 100ML FA	Far02	R\$ 100,50	240	3.600	3.600
4	1372	REMIFENTANILA CLORIDRATO	Far02	R\$ 40,40	130	1.950	2.000
5	984	RISPERIDONA	Far02	R\$ 0,12	5.949	89.235	90.000
6	691	SERTRALINA CLORIDRATO	Far02	R\$ 0,12	7.618	114.270	120.000
7	476	SEVOFLURANO	Far02	R\$ 321,05	60	900	1.000
8	1373	SUFENTANILA CITRATO	Far02	R\$ 20,16	60	900	1.000
9	897	TOPIRAMATO 50MG CP	Far02	R\$ 0,20	4.800	72.000	72.000
10	5	TRAMADOL CLORIDRATO 50MG CP	Far02	R\$ 0,20	92.000	1.380.000	1.400.000
11	450	TRAMADOL CLORIDRATO 50MG/ML 2ML AM	Far02	R\$ 1,04	4.400	66.000	65.000
12	1388	TRAMADOL CLORIDRATO SOL.ORAL	Far02	R\$ 27,98	300	4.500	4.500
13	632	TRETINOÍNA	Far02	R\$ 12,46	500	7.500	7.500
14	793	VALPROATO DE SÓDIO SOL. ORAL	Far02	R\$ 4,59	165	2.475	2.500
15	1466	VENLAFAXINA	Far03	R\$ 0,55	15.500	232.500	230.000
16	1297	OXICODONA 10MG LL CP	Far04	R\$ 3,18	1.500	22.500	23.000
17	1659	OXICODONA 20MG LL CP	Far05	R\$ 5,70	300	4.500	5.000

Memória de Cálculo:

Quantidade Final = CMM x 15 meses

CMM = Consumo Médio Mensal (HISTÓRICO DO SISTEMA E/OU DADOS FORNECIDOS PELA ASSISTÊNCIA)

15 Meses = 12 meses de consumo + 3 meses de estoque de segurança

OBSERVAÇÕES GERAIS.: O CMM desta planilha foi estabelecido considerando, entre outros fatores, a demanda não atendida, o que pode divergir do CMM do sistema, uma vez que seu histórico não reconhece esse fator. A Quantidade Final pode sofrer arredondamentos para adequar-se ao quantitativo da embalagem que não pode ser fracionada, fato que não afeta o planejado, uma vez que o quantitativo continua dentro das margens de consumo. Para primeira compra de item recém-padronizado na Instituição ou para itens por longo período de desabastecimento, utiliza-se estimativa calculada pela assistência, baseada no número de pacientes que irão utilizar o medicamento.

Anexo III - notes65200.pdf

http://lotus_inca.inca.local/apps/solicitacao.nsf/13dd3fb17bf9033e032585b5005c771e/0b... 31/07/2023

sendo de responsabilidade da Divisão de Suprimentos a solicitação de compras e o controle dos níveis de estoque, e ao Almoxarifado Central o recebimento, armazenamento e distribuição. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que tratam-se de insumos imprescindíveis a uma assistência que prima pela manutenção da vida, da saúde, da qualidade do bem estar físico e da excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os itens em questão têm sua importância, pois por meio destes são realizadas várias práticas assistenciais de média e grande complexidades no âmbito médico-hospitalar; assim, a falta destes itens acarretará consequências graves, não só à Instituição – um aumento considerável nos gastos com compras emergenciais em que o custo do item é mais elevado - como também aos clientes por ele assistido - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidades na Instituição. Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com a metodologia explicada detalhadamente no Processo 25410.009124/2021-92 SEI, que deverá ser associado ao Processo de Compras desses medicamentos. Sendo

						amplamente discutido em reunião com a equipe da Divisão de Suprimentos para elaboração das compras do ano 2024. A planilha segue em anexo à solicitação com os quantitativos com arredondamentos quando necessário para adequação de embalagem.		
20	00115AM	15000	0	0	6,49	R\$ 97350,00	789,25	1830
	PROPOFOL 10MG/ML 20ML IV - SIDEDEC: BR0305935 SIDEDEC: BR0305935					Justificativa da compra: Igual ao item 10		
30	00835FR	3600	0	0	135	R\$ 486000,00	177,75	825
	PROPOFOL 10MG/ML 100ML - SIDEDEC: BR0305935 SIDEDEC: BR0305935					Justificativa da compra: Igual ao item 10		
40	01372FA	2000	0	0	17,4	R\$ 34800,00	94	294
	REMIFENTANIL 2MG - SIDEDEC: BR0268973/0003 SIDEDEC: BR0268973/0003					Justificativa da compra: Igual ao item 10		
50	00984CP	90000	0	0	0,08	R\$ 7200,00	4580	23380
	RISPERIDONA 1MG - SIDEDEC: BR0272839/0005 SIDEDEC: BR0272839/0005					Justificativa da compra: Igual ao item 10		
60	00691CP	120000	0	0	0,09	R\$ 10800,00	8057,83	22000
	SERTRALINA 50MG - SIDEDEC: BR0272365/0005 SIDEDEC: BR0272365/0005					Justificativa da compra: Igual ao item 10		
70	00476FR	1000	0	0	250	R\$ 250000,00	49,5	259
	SEVOFLURANO LÍQUIDO INALANTE FRASCO COM 250ML - SIDEDEC : BR0308877/0004 SIDEDEC: BR0308877					Justificativa da compra: Igual ao item 10		

80	01373AM	1000	0	0	20,65	R\$ 20650,00	78,25	575	
SUFENTANILA, CITRATO 50MCG/ML 1ML - SIDEC: BR0268553/0004 SIDEC: BR0449401			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
90	00897CP	72000	0	0	0,2	R\$ 14400,00	4775	38160	
TOPIRAMATO 50MG - SIDEC: BR0272850/0006 SIDEC: BR0272850/0006			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
100	00005CP	1400000	0	0	0,19	R\$ 266000,00	92115	424310	
TRAMADOL, CLORIDRATO 50MG - SIDEC: BR0268534/0006 SIDEC: BR0268534/0006			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
110	00450AM	65000	0	0	1,04	R\$ 67600,00	4400	25700	
TRAMADOL, CLORIDRATO 50MG/ML 2ML - SIDEC: BR0292382/0011 SIDEC: BR0292382/0011			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
120	01388FR	4500	0	0	6,82	R\$ 30690,00	226,25	1461	
TRAMADOL, CLORIDRATO SOL.ORAL 100MG/ML 10ML - SIDEC - BR0292380/0009 SIDEC: BR0292380/0009			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
130	00632CS	7500	0	0	12,46	R\$ 93450,00	507,5	1200	
TRETINOINA 10MG - SIDEC: BR0278393/0010 SIDEC: BR0278393/0010			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
140	00793FR	2500	0	0	4,55	R\$ 11375,00	146,67	373	
VALPROATO DE SODIO 250MG/5ML 100ML SOLUÇÃO ORAL - SIDEC: BR0328529/0002 SIDEC: BR0328529/0002			Justificativa da compra: Igual ao item 10						
150	01466CS	230000	0	0	0,55	R\$ 126500,00	15399,17	56880	

Justificativa da compra:
VENLAFAXINA 37,5MG
LIBERAÇÃO CONTROLADA -
SIDE: BR0356935
SIDE: BR0356935

160 01297CP 23000 0 0 3,18 R\$ 73140,00 1373,83 3420

Justificativa da compra:
OXICODONA, CLORIDRATO 10MG Igual ao item 10
LIBERAÇÃO CONTROLADA -
SIDE: BR0393729/0006
SIDE: BR0393729/0006

170 01659CP 5000 0 0 10,91 R\$ 54550,00 154 31538

Justificativa da compra:
OXICODONA, CLORIDRATO 20MG Igual ao item 10
LIBERAÇÃO CONTROLADA -
SIDE: BR0393730/0007
SIDE: BR0393730/0007

Total (R\$): 1.778.305,00

Programação de entrega: Parcelado
Número de parcelas:
Periodicidade: Conforme necessidade da Instituição

Informações complementares: (campo não impresso)
<Deverão ser informadas nesse campo as fontes de consulta de fornecedores e respectivos telefones>
<Condições especiais de recebimento e armazenamento para materiais>

Arquivos:
[RelatorioEMScontrolado4.pdf](#)
[MemoriaCalculoControl4.pdf](#)

Comentário do Aprovador:

Observações:

Log		
Nome	Ação	Data/Hora
Virginia Luiz de Sousa	Documento criado	31/07/2023 07:15:20
Virginia Luiz de Sousa	Arquivo anexado: RelatorioEMScontrolado4.pdf	31/07/2023 07:26:50
Virginia Luiz de Sousa	Arquivo anexado: MemoriaCalculoControl4.pdf	31/07/2023 07:29:01
Virginia Luiz de Sousa	Enviado para aprovação do Chefe de Divisão	31/07/2023 08:02:26

[ir para o topo](#) [Visualizar Tracking](#)

Voltar



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos
Serviço de Compras

NOTA INFORMATIVA Nº 1293/2023-INCA/SECOM/INCA/DISUP/INCA/COAGE/INCA/SAES/MS

PLANILHA DE ORÇAMENTO

(Art. 25, §7º, da Lei nº 14.133/21)

Data base: 18/02/2025

ITEM	CÓDIGO INCA	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE INCA	QUANTIDADE HFA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INCA	VALOR TOTAL HFA	VALOR TOTAL GERAL	TRATAMENTO FAVORECIDO DECRETO 8538/2015
1	01373	SUFENTANILA, CITRATO 50MCG/ML 1ML	BR0449401	AM	1.000	1.000	2.000	R\$ 22,9500	R\$ 22.950,0000	R\$ 22.950,0000	R\$ 45.900,0000	AMPLA DISPUTA
VALOR TOTAL QUE A INSTITUIÇÃO SE DISPÕE A PAGAR									R\$ 22.950,0000	R\$ 22.950,0000	R\$ 45.900,0000	

Janaina Santos Sampaio
Chefe do Serviço de Compras
Portaria GM/MS nº 3.520 de 13 de Setembro de 2022.
Publicada no Diário Oficial da União em 14 de Setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Santos Sampaio**, Chefe do Serviço de Compras, em 18/02/2025, às 22:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045325897** e o código CRC **4F53557A**.

