INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Termo de Referência 85/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
85/2026	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	LAYS CONCEICAO DOS SANTOS	29/10/2026 10:11 (v 0.15)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	4/2026	25057.001211/2026-82

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Trata-se de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS - APARELHO CARDIOVASCULAR, GENITURINÁRIO E ENDÓCRINO (Deslanosídeo, Betaistina e Outros)** para atender à demanda da **Área de Farmácia Clínica - AFARCLIN/DISTA**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

TABELA DE QUANTITATIVOS UNITÁRIOS									Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8	
Item	Cód. MV	CATMAT	Descrição	Unidade	CMM Estimado	Quantidade Mínima	Quantidade Máxima	Convênio CONFAZ	MedNac	MedIFANac
1	1220019	276283	DESLANOSÍDEO 0,2MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	7,92	100	120	Não	5%	10%
2	6502415	267936	BETAISTINA DICLORIDRATO COMPRIMIDO 16MG	COMPRIMIDO	11,28	140	170	Não	5%	10%
3	9040012	267691	METFORMINA, CLORIDRATO – 850MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	312,80	3.800	4.700	3004.90.49	5%	10%

4	9090034	448769	POLIESTIRENOSSULFONATO DE CALCIO 900MG/G, GRANULADO, ENVELOPE COM 30G	ENVELOPE 30G	140,16	1.700	2.200	Não	5%	10%
5	9160024	345259	METOPROLOL 1MG/ML	AMPOLA 5ML	8,12	100	100	Não	5%	10%
6	9160032	267772	PROPRANOLOL, CLORIDRATO 40MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	89,73	1.100	1.400	3004.90.36	5%	10%
7	9160041	272193	ESMOLOL, CLORIDRATO 250MG/ML - AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	5,99	80	90	Não	5%	10%
8	9170046	273395	ISOSSORBIDA, DINITRATO COMPRIMIDO SUBLINGUAL 5MG	COMPRIMIDO	26,63	320	400	Não	5%	10%
9	9170063	448641	NIFEDIPINO RETARD 20MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	270,27	3.300	4.100	Não	NÃO	NÃO
10	9170102	273818	DIOSMINA 450MG + HESPERIDINA50MG COMPRIMIDO REVESTIDO	COMPRIMIDO	86,82	1.100	1.400	Não	5%	10%
11	9170186	268970	NITROGLICERINA 5MG/ML - AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	12,69	160	200	Não	NÃO	NÃO
12	9170187	273400	ISOSSORBIDA, MONONITRATO COMPRIMIDO 20 MG	COMPRIMIDO	173,19	2.100	2.600	Não	5%	10%
13	9180017	271710	AMIODARONA 50MG/ML - AMPOLA 3ML	AMPOLA 3ML	180,99	2.200	2.800	Não	NÃO	NÃO
14	9180025	267510	AMIODARONA 200MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	242,69	3.000	3.700	Não	NÃO	NÃO
15	9180069	267566	CARVEDILOL 3,125MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.981,56	24.000	30.000	Não	5%	10%
16	9180070	267564	CARVEDILOL 12,5MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	205,64	2.500	3.100	Não	5%	10%
17	9180092	267425	VERAPAMIL, CLORIDRATO 80MG COMPRIMIDO REVESTIDO	COMPRIMIDO	18,71	230	290	Não	5%	10%
18	9180106	278281	ADENOSINA 3MG/ML - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	24,49	300	370	Não	5%	10%
19	9200025	268111	HIDRALAZINA 25MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.561,70	19.000	24.000	Não	5%	10%
20	9200069	267614	CAPTOPRIL 12,5MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	0,00	12.000	12.000	Não	5%	10%

21	9200085	267613	CAPTOPRIL 25MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	570,58	6.900	8.600	3004.90.69	5%	10%
22	9200107	267568	DILTIAZEM, CLORIDRATO 60MG COMPRIMIDO OU CAPSULA	COMPRIMIDO	63,10	760	950	Não	5%	10%
23	9200130	267516	ATENOLOL 25MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	469,60	5.700	7.100	3004.90.42	5%	10%
24	9200131	267517	ATENOLOL 50MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.439,24	18.000	22.000	Não	5%	10%
25	9200140	267689	METILDOPA 250MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	116,88	1.500	1.800	Não	5%	10%
26	9200166	273719	NITROPRUSSETO DE SÓDIO 50MG/2ML - INJETÁVEL - AMPOLA 2 ML	F / A	23,69	290	360	Não	5%	10%
27	9200182	267650	ENALAPRIL, MALEATO 5MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2.159,19	26.000	33.000	Não	5%	10%
28	9200190	272434	ANLODIPINO, BESILATO 5MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.868,22	23.000	29.000	Não	5%	10%
29	9200191	268896	ANLODIPINO, BESILATO 10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	633,55	7.700	9.600	Não	5%	10%
30	9200192	268856	LOSARTANA POTÁSSICA 50MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	5.210,65	63.000	79.000	3004.90.69	5%	10%
31	9210021	267653	ESPIRONOLACTONA 25MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	507,91	6.100	7.700	Não	5%	10%
32	9210030	267666	FUROSEMIDA 10MG/ML - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	615,61	7.400	9.300	Não	5%	10%
33	9210048	267663	FUROSEMIDA 40MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	466,47	5.600	7.000	Não	5%	10%
34	9230014	268446	DOBUTAMINA (CLORIDRATO) 12,5MG/ML - AMPOLA 20ML	AMPOLA 20ML	24,84	300	380	Não	5%	10%
35	9230022	268960	DOPAMINA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 10ML	AMPOLA 10ML	25,87	320	320	Não	5%	10%
36	9230030	268255	EPINEFRINA 1MG/1ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	174,79	2.100	2.700	Não	5%	10%
37	9230057	272198	ETILEFRINA (CLORIDRATO) 10MG SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1 ML	AMPOLA 1ML	64,34	780	970	Não	5%	10%

38	9230065	287687	EFEDRINA (SULFATO) 50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	490,70	5.900	7.400	Não	NÃO	NÃO
39	9230073	442584	NOREPINEFRINA (SAL BITARTARATO) 2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 4ML	AMPOLA 4ML	846,04	11.000	13.000	Não	5%	10%
40	9230100	332917	VASOPRESSINA 20U/ML - 1 ML	AMPOLA 1ML	17,82	220	270	Não	5%	10%
41	9410017	267674	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	754,24	9.100	12.000	3004.90.79	5%	10%
42	9590010	267508	ALOPURINOL 100MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	151,79	1.900	2.300	Não	5%	10%
43	9670235	268124	LEVOTIROXINA SÓDICA 25MCG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	496,05	6.000	7.500	3003.39.81 / 3004.39.81	NÃO	NÃO
44	9670237	268123	LEVOTIROXINA SÓDICA 50MCG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	338,00	4.100	5.100	3003.39.81 / 3004.39.81	NÃO	NÃO
45	9670260	340206	CLONIDINA, CLORIDRATO 0,15MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	66,64	800	1.000	Não	5%	10%
46	9670261	272043	CLONIDINA, CLORIDRATO 0,10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	959,97	12.000	15.000	Não	5%	10%
47	9670287	267747	SINVASTATINA 20MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.430,51	18.000	22.000	3003.90.69 / 3004.90.59	5%	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 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 n° 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. Na Tabela presente deste ETP, para o(s) item (ns) indicado (s), deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no **Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ**, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015-TCU- Plenário.

1.7. Informamos, ainda, que para os itens em destaque na tabela **haverá** aplicabilidade da Margem de Preferência à luz da **Resolução CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025**.

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 20/2026**, apêndice deste **Termo de Referência**.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2026**, conforme detalhamento a seguir:

- Documento de Formalização da Demanda: 158/2025
- ID PCA no PNCP:00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 2658 a 2667
- Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos
- Identificador da Futura Contratação: 250057-4/2026

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. Destaca-se que o INTO dispõe de 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.**

4.2. Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

4.3. Mesmo considerando que os medicamentos são itens essenciais e de consumo não reutilizável, reciclável ou substituível por alternativas sustentáveis, é possível incluir critérios de sustentabilidade no processo de aquisição. O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), pode oferecer orientações valiosas nesse sentido. Abaixo estão algumas sugestões de como integrar critérios de sustentabilidade na licitação de medicamentos:

> **1. Embalagens Sustentáveis**
>
> Incentivar ou exigir que os fornecedores utilizem embalagens que minimizem o impacto ambiental. Isso pode incluir:

- Redução de materiais: Embalagens com menor uso de materiais, evitando excessos.
- Materiais recicláveis: Preferência por embalagens feitas de materiais recicláveis.
- Uso de materiais biodegradáveis: Onde for possível, sem comprometer a qualidade do medicamento.

2. Gestão de Resíduos

Critérios para a gestão dos resíduos gerados pelo consumo dos medicamentos:

- Planos de descarte adequado: Exigir que fornecedores ofereçam orientações sobre o descarte seguro e ambientalmente responsável de medicamentos vencidos ou não utilizados.
- Programas de coleta: Implementação de programas de recolhimento de medicamentos vencidos para descarte seguro.

4.4. 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).

Da Vigência da Ata e da Possibilidade de Prorrogação

4.5. A vigência 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 com renovação de seus quantitativos na forma do art. 22 do Decreto nº 11.462/2023 e do Parecer Referencial nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU.

4.6. Em consonância com o disposto no Parecer nº 075/2024/DECOR/CGU /AGU, de 28/01/2024, da Advocacia-Geral da União, expedido dos autos do Processo nº 71000.062490/2024-61, na hipótese de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, haverá a renovação integral do quantitativo originalmente registrado em Ata.

Do Sistema de Registro de Preços (SRP)

4.7. Considerando tratar-se de aquisição de materiais deste Instituto, entendemos que a via adequada é a realização de processo licitatório próprio, na modalidade de Sistema de Registro de Preços (SRP). Isso se deve à inexistência de garantia quanto à disponibilidade dos itens necessários em Intenções de Registro de Preços (IRP) lançadas por outros órgãos, bem como à incerteza sobre o efetivo sucesso desses certames.

4.8. Entretanto, ressaltamos que a participação em IRP's é uma estratégia prevista na Matriz de Gerenciamento de Riscos do INTO, como medida complementar de mitigação de riscos — “Trabalhar com planejamento estratégico (Participações em IRP's)”. Contudo, essa prática, por si só, não é suficiente para atender de forma segura e contínua as demandas regulares deste Instituto.

4.9. Desta forma, a adoção do processo licitatório próprio visa assegurar a regularidade do abastecimento, buscando reduzir os riscos operacionais e garantindo a continuidade dos serviços assistenciais prestados pelo INTO.

Especificação técnica do produto

4.10. Para a aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e odontológicos, a contratada deverá atender às seguintes exigências:

a) Será admitida a oferta de produtos previamente notificados/registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360 de 1976 e Decreto nº 8077 de 2013, e estes devem seguir, necessariamente, os critérios dispostos na RDC/ ANVISA nº 751 de 15 de setembro de 2022.

Subcontratação

4.11. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

Do Tratamento diferenciado para ME/EPP

4.13. Diante da necessidade de promover uma análise criteriosa das políticas de reserva de cotas para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) em processos licitatórios, bem como o tratamento diferenciado, reconhecemos os desafios inerentes à competitividade dessas empresas. Contudo, após uma avaliação detalhada e considerando o objetivo primordial de garantir a eficiência e a qualidade das empresas contratadas pelo órgão público, sugerimos a não aplicação da reserva de cotas para ME/EPP nos pregões realizados sob nossa responsabilidade.

4.14. Tal sugestão fundamenta-se nos seguintes pontos:

4.14.1. **Necessidade de garantir a qualidade dos serviços**: Embora reconheçamos a importância de promover a participação das ME/EPP nos processos licitatórios, é essencial assegurar que as empresas contratadas sejam capazes de atender plenamente às demandas estabelecidas. A falta de competitividade das ME/EPP pode resultar na contratação de serviços de qualidade inferior, afetando o planejamento da aquisição e os objetivos deste órgão, ocasionando o desabastecimento do estoque e prejudicando o tratamento dos nossos pacientes;

4.14.2. **Risco de fracassos em pregões**: A experiência tem demonstrado que a exclusividade ou aplicação da reserva de cotas para ME/EPP em pregões nem sempre garante o sucesso dessas empresas. Em muitos casos, a falta de capacidade técnica e financeira das ME/EPP pode levá-las a apresentar propostas não competitivas, resultando em fracassos nos pregões e a necessidade de realizar novos processos licitatórios, o que gera custos adicionais e atrasos na contratação dos objetos a serem adquiridos;

4.14.3. **Promoção da concorrência justa e equitativa**: A não exclusividade ou não aplicação da reserva de cotas para ME/EPP não significa uma exclusão dessas empresas dos processos licitatórios. Pelo contrário, nosso objetivo é promover um ambiente de concorrência justa e equitativa, no qual todas as empresas, independentemente de seu porte, tenham a oportunidade de participar e competir em igualdade de condições. Dessa forma, incentivamos as ME/EPP a desenvolverem suas capacidades e se tornarem mais competitivas no mercado, em vez de dependerem de medidas de proteção que podem não ser benéficas em longo prazo. Ressalta-se que seguindo a LC 123/2006, bem como Lei 14.133/2021, será dada margem de preferência às ME /EPP, bem como adotados os critérios de desempate previstos;

4.14.4. **Responsabilidade fiscal e eficiência na aplicação dos recursos públicos**: Como gestores públicos, temos o dever de zelar pela responsabilidade fiscal e pela eficiência na aplicação dos recursos públicos. A reserva de cotas para ME/EPP pode resultar em prejuízos financeiros para o órgão público, caso as empresas contratadas não sejam capazes de cumprir os contratos de forma satisfatória, interferindo negativamente na salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos insumos. Portanto, é nossa responsabilidade garantir que os recursos públicos sejam alocados de forma eficiente e responsável, visando sempre o interesse coletivo;

4.14.5. A lei permite que seja declinado no edital o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte, porém não pode resultar em preço superior ao estabelecido como referência e nem se revelar desvantajoso para a Administração Pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado;

4.14.6. Diante da ausência de vantagem econômica para a administração, com base em certames anteriores, da urgência na aquisição do insumo (medicamentos), do impacto causado por eventual desabastecimento por fracasso e deserção do pregão e da complexidade para a aquisição, esta área (AFARCLIN) sugere e solicita a dispensa da reserva de cotas, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006. Entendendo, assim, que a não aplicação da reserva de cotas para ME /EPP em pregões é uma decisão fundamentada na busca pela eficiência, qualidade e responsabilidade na contratação de serviços pelo órgão público.

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 medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos deverão ser entregues no Estoque da Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN/DISTA) do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia localizado à Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, no horário das 8h às 16h, de segunda a sexta-feira.

5.4. O prazo de validade dos bens ofertados deverá ser de **no mínimo 70% do prazo de validade recomendado pelo fabricante**. Entretanto, em casos específicos, poderão ser aceitos pela Área da Farmácia entregas de medicamentos com prazo de validade inferior, conforme cada caso avaliado, o que dependerá do medicamento solicitado, da posição de estoque, do quantitativo a ser entregue, bem como do consumo do mesmo e desde que previamente solicitado pelo fornecedor através do envio de uma Carta de Comprometimento de Troca.

5.5. Em atendimento ao disposto no **art. 31 da Lei nº. 8.078/1990**, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre 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.

5.6. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme disposto no **art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998/MS - Ministério da Saúde**.

5.7. A contratada deverá substituir, em qualquer época, o medicamento entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de **05 (cinco) dias úteis**, contados da solicitação feita pelo INTO.

5.8. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do **art.16, inciso II da Lei nº 6.360/1976**.

5.9. Os produtos deverão ser transportados e entregues no INTO, devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia do INTO.

5.9.1. As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as **Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos**.

5.9.2. Caso os produtos sejam devolvidos pelo INTO, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até **15 (quinze) dias**, contados **a partir da comunicação ao fornecedor registrado**.

5.9.3. A não substituição no prazo de **15 (quinze) dias** constitui motivo para cancelamento da ata de Registro, conforme **art. 28, do Decreto nº 11.462/2023, c/c. art. 137, inciso I da Lei nº 14.133/2021**.

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

5.10. O INTO poderá, durante todo o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, mediante decisão da Área de Farmácia, realizar análises laboratoriais de produtos com fundada suspeita de ineficácia, a expensas do fornecedor registrado, em Institutos Oficiais. Caso seja comprovada a ineficácia do medicamento, o fornecedor registrado estará sujeito à aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência e no edital.

5.11. Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

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

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

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

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

5.13. 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.

5.14. 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.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.15. 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.

5.16. 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.

5.17. 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:

FUNÇÃO	NOME DO SERVIDOR	CARGO	MATRÍCULA
TITULAR	Claudia Celene Magalhães de Oliveira	Farmacêutica	153.307-9
SUBSTITUTO 01	Cleidson Bergami Alves	Farmacêutica	177.217-8
SUBSTITUTO 02	Jocely da Costa Ferreira	Farmacêutica	165.390-7

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 contato, 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 anotará 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)** do valor da contratação.

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 quanto 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 dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

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

Liquidação

8.10. 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.

8.11. 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.

8.12. 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:

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5.o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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;

8.14. 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.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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

8.20. 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.

8.21. 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

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

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

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

8.25. 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.

8.26. 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

8.27. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

8.29. 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.

8.30. 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).

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

Reajuste

8.32. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 14/07/2026.

8.33. 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.

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

8.35. 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).

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

8.37. 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.

8.38. 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.

8.39. 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.

9.3. 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 para fins de rastreabilidade, conforme previsto pela ANVISA. Não serão admitidas nem aceitas ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada neste Termo de Referência;

9.3.1. 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) No caso de MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA constantes na RDC ANVISA nº 199 /2006 e objetos desse processo licitatório, 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 ofertada;

c) No caso específico da Toxina Botulínica, é necessário que o medicamento biológico tenha registro ativo na ANVISA para tratamento de espasticidade de membros superiores e inferiores em crianças a partir de 2 anos de idade com paralisia cerebral e adultos pós AVC;

d) 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.

9.3.2. Bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas nas Unidades para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010;

9.3.3. No caso de medicamentos genéricos, deverá ser apresentado laudo de equivalência farmacêutica, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório ou centro de equivalência farmacêutica, habilitados pela ANVISA, conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com a RDC ANVISA nº 134/2003 e art. 3º da Lei nº 9.787/1999, a fim de permitir a verificação do teor do princípio ativo presente na especialidade farmacêutica;

9.3.4. Para os medicamentos especialmente manipulados, deverá ser apresentado Certificado de Boas práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, conforme RDC ANVISA nº 67, de 8 de outubro de 2007.

Forma de fornecimento

9.4. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.6. 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;

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

9.8. 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;

9.9. 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;

9.10. 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;

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

9.12. 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;

9.13. 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;

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

9.14.1. 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;

9.14.2. 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;

9.14.3. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.17. 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;

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

9.19. 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;

9.20. 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;

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

9.22. 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;

9.23. 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

9.24. 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;

9.25. certidão negativa de feitas sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

9.26. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações 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:

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

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

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

9.27. 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;

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

9.29. 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;

9.30. 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.

9.31. 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.

9.32. 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

9.33. 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.

9.34. 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.

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

9.36. 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.

9.37. 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.

10.2. 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 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:

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.

11.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

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

13.1. As regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, quando cabíveis, serão pormenorizadas na Minuta do Edital.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

14.1. As regras aplicáveis ao Termo de Ciência e Concordância, quando cabíveis, serão pormenorizadas na Minuta do Edital.

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 pelo Setor Solicitante.

RAQUEL MARTINS DE SOUZA

Farmacêutico

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 10:11:05.

LEANDRO PEREIRA DA SILVA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 11:21:27.

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

TIAGO COSTA SIQUEIRA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 17:28:44.