

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Termo de Referência 174/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
174/2026	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	MAYARA DE AZEREDO REZENDE	27/08/2026 13:54 (v 0.10)
Status			
DISPONIBILIZADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33409.005499/2026-55

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamentos do grupo **CLASSE CONTROLADOS III**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO MV	UNIDADE	I N C	HFI	HF ARMADAS	HFL	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	EXCLUSIVIDADE ME/EPP
1	BR0304871	MORFINA, SULFATO 10 MG/ML AMPOLA 1ML	AMP C/1ML	6.794	3.612	1.000	6.794	18.200	1,7	R\$ 30.940,0000	AMPLA DISPUTA
2	BR0271392	MORFINA, SULFATO 10 MG COMP	COMP C /10MG	324	324	100	324	1.072	0,54	R\$ 578,8800	AMPLA DISPUTA
3	BR0268501	NALBUFINA 10 MG/ML - AMPOLA 1ML	AMP C/1ML	527	432	100	527	1.586	10,915	R\$ 17.311,1900	AMPLA DISPUTA
4	BR0272326	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG /ML AMP 1ML	AMP C/1ML	332	216	-	332	880	7,18	R\$ 6.318,4000	AMPLA DISPUTA
5	BR0393729	OXICODONA 10 MG COMPRIMIDO REVESTIDO	COMPRIMIDO	100	-	-	-	100	5,503	R\$ 550,3000	AMPLA DISPUTA
6	BR0270907	PARACETAMOL 500MG + CODEINA 30MG COMP	COMP C /30MG	1.680	1.680	1.000	1.680	6.040	0,5	R\$ 3.020,0000	AMPLA DISPUTA
7	BR0448761	PROPOFOL 1% EMULSAO IV SERINGA 50ML	SER C/50ML	1.873	1.872	-	1.873	5.618	213,85	R\$ 1.201.409,3000	AMPLA DISPUTA
8	BR0305935	PROPOFOL 10MG/ML EMULSAO AMP 20ML	AMP C/20ML	1.628	1.628	-	1.628	4.884	7,48	R\$ 36.532,3200	AMPLA DISPUTA
9	BR0448762	PROPOFOL 2% EMULSÃO IV SERINGA 50 ML - PROPOFOL 20 MG/ML EMULSAO INJETAVEL, SERINGA 50 ML O MEDICAMENTO DEVERA SER ENTREGUE JUNTAMENTE COM A BOMBA INFUSORA EM COMODATO, DE ACORDO COM A ESPECIFICACAO DO TERMO DE CONTRATO ACESSORIO.	SER C/50ML	250	-	-	-	250	426,27	R\$ 106.567,5000	AMPLA DISPUTA
10	BR0305936	PROPOFOL 20 MG/ML F/A 50ML	AMP C/20ML	250	-	-	250	500	111,73	R\$ 55.865,0000	AMPLA DISPUTA
11	BR272832	QUETIAPINA 100 MG - COMPRIMIDO	COMP C /100MG	1.563	1.563	-	-	3.126	0,52	R\$ 1.625,5200	AMPLA DISPUTA
		QUETIAPINA 25 MG - COMP.	COMP C								

12	BR0272831	REVESTIDO	/25MG	20.912	1.572	2.000	-	24.484	0,1728	R\$ 4.230,8352	AMPLA DISPUTA
13	BR0268973	REMIFENTANILA 2 MG F/A	FA C/2MG	250	250	100	250	850	12,1844	R\$ 10.356,7400	AMPLA DISPUTA
14	BR0272839	RISPERIDONA 1MG COMP	COMP C/1MG	2.500	2.500	100	2.500	7.600	0,1575	R\$ 1.197,0000	AMPLA DISPUTA
15	BR0308877	SEVOFLURANO 100 ML FRS	FRASC C /100ML	1.745	-	-	1.745	3.490	177,7	R\$ 620.173,0000	AMPLA DISPUTA
16	BR0272849	TOPIRAMATO 25 MG COMP	COMP C /25MG	3.290	-	-	-	3.290	0,2	R\$ 658,0000	AMPLA DISPUTA
17	BR0272850	TOPIRAMATO 50 MG COMPRIMIDO	COMP C /50MG	510	-	-	-	510	0,44	R\$ 224,4000	AMPLA DISPUTA
18	BR0268534	TRAMADOL, CLORID. 50MG COMP	COMP C /50MG	2.770	2.770	-	2.770	8.310	0,185	R\$ 1.537,3500	AMPLA DISPUTA
19	BR0292382	TRAMADOL, CLORIDRATO 100 MG AMP 2MLIV	AMP C/2ML	6.249	3.660	1.000	6.249	17.158	1,3569	R\$ 23.281,6902	AMPLA DISPUTA
20	BR0328532	VALPROATO DE SODIO 250MG /5ML - XAROPE	FRASC C /100ML	300	-	20	300	620	7	R\$ 4.340,0000	AMPLA DISPUTA
21	BR0278316	ZOLPIDEM, HEMITARTARATO 10 MG COMPRIMIDO	COMP C /10MG	100	-	-	-	100	0,2102	R\$ 21,0200	AMPLA DISPUTA
										R\$ 2.126.738,4454	

ÓRGÃOS PARTICIPANTES

HOSPITAL FEDERAL DE IPANEMA

R. Antônio Parreiras, 67 - Ipanema, Rio de Janeiro - RJ, 22411-020

ITEM	HOSPITAL FEDERAL DE IPANEMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	3.612	R\$ 1,7000	R\$ 6.140,4000
2	324	R\$ 0,5400	R\$ 174,9600
3	432	R\$ 10,9150	R\$ 4.715,2800
4	216	R\$ 7,1800	R\$ 1.550,8800
5	-	R\$ 5,5030	R\$ 0,0000
6	1.680	R\$ 0,5000	R\$ 840,0000
7	1.872	R\$ 213,8500	R\$ 400.327,2000
8	1.628	R\$ 7,4800	R\$ 12.177,4400
9	-	R\$ 426,2700	R\$ 0,0000
10	-	R\$ 111,7300	R\$ 0,0000
11	1.563	R\$ 0,5200	R\$ 812,7600
12	1.572	R\$ 0,1728	R\$ 271,6416
13	250	R\$ 12,1844	R\$ 3.046,1000
14	2.500	R\$ 0,1575	R\$ 393,7500
15	-	R\$ 177,7000	R\$ 0,0000
16	-	R\$ 0,2000	R\$ 0,0000
17	-	R\$ 0,4400	R\$ 0,0000
18	2.770	R\$ 0,1850	R\$ 512,4500
19	3.660	R\$ 1,3569	R\$ 4.966,2540
20	-	R\$ 7,0000	R\$ 0,0000
21	-	R\$ 0,2102	R\$ 0,0000
			R\$ 435.929,1156

HOSPITAL FEDERAL DAS FORÇAS ARMADAS

St. Sudoeste - Cruzeiro, Brasília - DF, 70675-731

ITEM	HF ARMADAS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO MV	UNIDADE	I N C	QUANTIDADE MÍNIMA	QUANTIDADE MÁXIMA	MARGEM DE PREFERÊNCIA
1	BR0304871	MORFINA, SULFATO 10 MG/ML AMPOLA 1ML	AMP C/1ML	6.794	1698,5	5095,5	SIM
2	BR0271392	MORFINA, SULFATO 10 MG COMP	COMP C /10MG	324	81	243	SIM
3	BR0268501	NALBUFINA 10 MG/ML - AMPOLA 1ML	AMP C/1ML	527	131,75	395,25	SIM
4	BR0272326	NALOXONA, CLORIDRATO 0,4MG/ML AMP 1ML	AMP C/1ML	332	83	249	SIM
5	BR0393729	OXICODONA 10 MG COMPRIMIDO REVESTIDO	COMPRIMIDO	100	25	75	SIM
6	BR0270907	PARACETAMOL 500MG + CODEINA 30MG COMP	COMP C /30MG	1.680	420	1260	SIM
7	BR0448761	PROPOFOL 1% EMULSAO IV SERINGA 50ML	SER C/50ML	1.873	468,25	1404,75	SIM
8	BR0305935	PROPOFOL 10MG/ML EMULSAO AMP 20ML	AMP C/20ML	1.628	407	1221	SIM
9	BR0448762	PROPOFOL 2% EMULSÃO IV SERINGA 50 ML - PROPOFOL 20 MG/ML EMULSAO INJETAVEL, SERINGA 50 ML O MEDICAMENTO DEVERA SER ENTREGUE JUNTAMENTE COM A BOMBA INFUSORA EM COMODATO, DE ACORDO COM A ESPECIFICACAO DO TERMO DE CONTRATO ACESSORIO.	SER C/50ML	250	62,5	187,5	SIM
10	BR0305936	PROPOFOL 20 MG/ML F/A 50ML	AMP C/20ML	250	62,5	187,5	SIM
11	BR272832	QUETIAPINA 100 MG - COMPRIMIDO	COMP C /100MG	1.563	390,75	1172,25	SIM
12	BR0272831	QUETIAPINA 25 MG - COMP. REVESTIDO	COMP C /25MG	20.912	5228	15684	SIM
13	BR0268973	REMIFENTANILA 2 MG F/A	FA C/2MG	250	62,5	187,5	SIM
14	BR0272839	RISPERIDONA 1MG COMP	COMP C/1MG	2.500	625	1875	SIM
15	BR0308877	SEVOFLURANO 100 ML FRS	FRASC C /100ML	1.745	436,25	1308,75	SIM
16	BR0272849	TOPIRAMATO 25 MG COMP	COMP C /25MG	3.290	822,5	2467,5	NÃO
17	BR0272850	TOPIRAMATO 50 MG COMPRIMIDO	COMP C /50MG	510	127,5	382,5	NÃO
18	BR0268534	TRAMADOL, CLORID. 50MG COMP	COMP C /50MG	2.770	692,5	2077,5	SIM
19	BR0292382	TRAMADOL, CLORIDRATO 100 MG AMP 2MLIV	AMP C/2ML	6.249	1562,25	4686,75	SIM
20	BR0328532	VALPROATO DE SODIO 250MG/5ML - XAROPE	FRASC C /100ML	300	75	225	SIM
21	BR0278316	ZOLPIDEM, HEMITARTARATO 10 MG COMPRIMIDO	COMP C /10MG	100	25	75	SIM

*Margem de preferência analisada a partir da consulta realizada no Catálogo compras.gov.br

DESCONTOS CMED

ITENS 1 E 2 = CAP SIM E CONFAZ = SIM

- 1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constam do Estudo Técnico Preliminar.
- 1.3. Foram observados convênios CONFAZ e CAP para os itens 1 e 2 em tela.
- 1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
- 1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados do(a) assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6. A Ata de registro de preços terá a vigência de 12 (doze) meses, contados a partir do dia seguinte à sua publicação no PNPC, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso para a Administração Pública, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

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

1.8. O item elencado na **SCM 5971** não está dividido em grupo ou lote, portanto, devem ser individualmente considerados;

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

1.10. É necessária a apresentação de produto que possua Registro ANVISA ou Notificação Simplificada na ANVISA:

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

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

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

1.11. Na forma da Portaria SEGES/ME nº 938 de 2022, que regulamenta o Catálogo Eletrônico de Padronização, e considerando que até o presente momento os itens objetos desta licitação não constam cadastrados no mencionado repositório, não existe possibilidade fática de sua utilização por esta unidade solicitante.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico deste Termo de Referência (Item 1.1 em diante) e do Estudo Técnico Preliminar.

2.1.1. No ETP desenvolveu-se a análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais que compuseram o termo de referência, tendo por escopo o atendimento da NECESSIDADE de tratamento farmacoterapêuticos para pacientes com doenças cardíacas do Instituto Nacional de Cardiologia.

2.1.2. Após o aprofundamento dos estudos preliminares e observando a solução consolidada ao longo de décadas neste Instituto, a aquisição de bens comuns (medicamentos) para o Instituto Nacional

de Cardiologia – INC sempre se mostrou a melhor opção para suprir a mencionada necessidade. O documento buscou cumprir o que preconiza a Lei Nacional 14.133/2021 e demais normas infralegais no que diz respeito ao ETP. Trata-se, portanto, de suprir a demanda por medicamentos de um hospital federal de alta complexidade em cardiologia, que realiza de consultas ambulatoriais a transplantes de órgãos.

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

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

2.4. Antes de qualquer consideração, informamos que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

2.5. No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

2.6. A aquisição dos bens elencados atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), com a reposição dos estoques para atender às diversas áreas assistenciais que necessitam dos itens constantes no Termo de Referência, exemplificando o Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional.

2.7. A motivação da contratação consubstancia-se em recompor os estoques de medicamentos e produtos para a saúde do INC, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de toda a terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Instituto Nacional de Cardiologia.

2.8. Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário de medicamentos e produtos para a saúde na Área de Farmácia do INC, de modo a municiar a equipe médica com todas as ferramentas farmacológicas necessárias aos tratamentos dos doentes. Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC.

2.9. Quanto à conexão entre o planejamento e a contratação aqui ansiada, importante esclarecer que todos os produtos fazem parte da lista de padronizados no INC. Tal padronização possui procedimento qualificado de inclusão e exclusão, decidido em âmbito colegiado multidisciplinar, como já se disse no início, no seio das reuniões específicas da CFT.

2.10. As quantidades de cada produto, por sua vez, pagam “pedágio” em procedimento não menos complexo. Na definição dessas quantidades são usadas ferramentas de cunho eminentemente técnico, em que várias variáveis são

consideradas, umas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros relacionados com riscos potenciais de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público.

2.11. Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando, como também já se disse, a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa.

2.12. Um percentual de 25% será utilizado na fixação das quantidades como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade. Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota à quantidade dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como por exemplo a sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica do Hospital. Some-se a isso o uso da expertise dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

2.13. Ademais, além da de 25%, uma reprogramação estratégica e incremento baseline obrigatório dos medicamentos foi realizada, plenamente justificada uma resposta direta à significativa ampliação da capacidade assistencial do hospital, estabelecida pelo Acordo de Cooperação Técnica (ACT) nº 17/2025, assinado em 2 de setembro de 2025. Em obediência aos princípios da Eficiência, Prevenção e Continuidade do Serviço Público de Saúde, e em estrito alinhamento com a Lei nº 14.133/2021 (que demanda o uso de técnicas quantitativas adequadas para estimar o consumo anual), tornou-se imperativo ajustar o planejamento de suprimentos de forma proativa.

2.14. Desta forma, foram considerados os seguintes pontos:

(a) Incremento para Medicamentos de Uso Hospitalar exclusivo (Internação): a capacidade de leitos será acrescida de 35 novas unidades (de 130 para 165 leitos totais). Desta forma, o crescimento da estrutura de internação é da ordem de 26,9%, ou aproximadamente +27%;

(b) Incremento para Medicamentos de Uso Ambulatorial (mutuamente utilizados para pacientes internados também): o plano prevê um aumento de +720 consultas/mês. Considerando que 75% destas novas consultas se traduzem em demanda de dispensação na farmácia (ou seja, 540 novas consultas com impacto), sobre uma base média mensal de 1.454 consultas, o impacto projetado na dispensação ambulatorial é de 37,1%, ou, +37%, aproximadamente.

2.15. A partir dos cálculos acima, considerando que a melhor estratégia para reprogramação será a média ponderada entre os dois fatores (a e b) analisados, tem-se:

$$\frac{130 \times 27\% + 1454 \times 37\%}{130 + 1454} = \frac{35,1 + 537,98}{1584} \approx 36\%$$

2.16. Diante dessa expansão, a análise técnico-farmacêutica concluiu pela necessidade de aplicar fator global de + sobre o consumo médio anual, assegurando alinhamento entre a nova capacidade 36 % operacional e o planejamento logístico de suprimentos.

2.17. Esse ajuste cumpre o dever de planejar com a melhor margem de confiança possível, nos termos dos arts. 5º e 11 da Lei 14.133/2021, e segue o entendimento do TCU (Acórdão 2.550/2019 – Plenário) de que o planejamento prévio é o principal mecanismo para prevenir sobrepreço e contratações emergenciais, conforme demonstrado no ETP deste processo.

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de projeto preliminar para solução da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC. Por se tratar de medicamentos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição através de Pregão Eletrônico via Sistema de Registro de Preços como sendo a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

3.2. A contratação por SRP se justifica, pois estamos diante de demanda de atendimento do Instituto por 12 meses, conforme vierem surgindo as necessidades e, concomitantemente, haja disponibilidade financeira e orçamentária para fazer frente às despesas. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência na Administração Pública, de modo a garantir uma gestão mais racional e efetiva dos estoques.

3.3. Esclarecemos que a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

3.4. Quanto às justificativas econômicas da escolha do tipo de solução, ressaltamos, mais uma vez, que as escolhas dizem respeito à CFT, e também a decisões tomadas pela alta direção do Instituto, notadamente pelo Sr. Diretor Geral e demais médicos e enfermeiros do corpo clínico do INC.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Sem prejuízo dos requisitos sanitários, de qualidade, segurança, estabilidade e integridade aplicáveis aos medicamentos e às suas embalagens primárias, a contratada deverá, sempre que tecnicamente viável e sem restrição à competitividade, priorizar o emprego de embalagens secundárias e terciárias recicláveis, reutilizáveis ou que contenham material reciclado, bem como adotar medidas destinadas à redução do volume de materiais de acondicionamento e transporte.

4.1.1.1. Os critérios previstos neste item não se aplicam às embalagens primárias dos medicamentos quando sua aplicação puder comprometer a estabilidade, a esterilidade, a integridade, a segurança ou a conformidade sanitária do produto.

4.1.2. Para os itens cuja atividade de fabricação ou industrialização esteja enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, somente será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente inscrito no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF /APP, instituído pelo art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938/1981.

4.1.2.1. A comprovação da regularidade será realizada mediante consulta ao sítio eletrônico oficial do IBAMA ou, quando não for possível a consulta, mediante solicitação do respectivo comprovante ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar. A exigência não recairá sobre o licitante distribuidor quando este não exercer diretamente a atividade sujeita ao cadastro.

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

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Da indicação de marcas ou modelos:

4.2.1. Na presente contratação, não há indicação de marca ou modelo;

Da vedação de contratação de marca ou produto

4.3. Da vedação de concentração de marca ou produto:

4.3.1. Não há vedação de marca e produto.

Da exigência de bulas ou catálogos

4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar bula ou catálogos com fotos, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema.

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

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

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

4.8. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.8.1. Especificações de acordo com o medicamento e / ou produto analisado como validade, registro (quando couber), nome do medicamento (de acordo com a DCB), dosagem, rotulagem e quantidade ofertada.

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

4.10. Se a(s) bula(s) ou catálogo(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito (s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) bula(s) ou catálogo(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.11 Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 10 (dez) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

Subcontratação

4.12. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.13 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, haja vista decisão consolidada da Instituição, fixada pela alta direção do INC em inúmeros processos anteriores. A dispensa da garantia justifica-se em razão das características do objeto, que apresenta baixo risco de inadimplemento, considerando:

4.13.1 tratar-se de fornecimento de bens comuns;

4.13.2 existência de ampla competitividade no mercado fornecedor;

4.13.3 histórico institucional de contratações semelhantes sem registro de prejuízos relevantes à Administração;

4.13.4 possibilidade de aplicação de sanções administrativas eficazes em caso de inadimplemento;

4.13.5 ausência de complexidade técnica ou financeira que justifique a mitigação de risco por meio de garantia.

4.13.6 A exigência de garantia poderia onerar desnecessariamente a contratação, restringindo a competitividade, sem ganho proporcional à mitigação de riscos.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.14. Na presente licitação, foi realizada a pesquisa de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte. Os resultados demonstraram que a cota não será aplicada em razão da inviabilidade de competição, conforme demonstrado no "Relatório de Comprovação de Competitividade", em anexo ao processo

Margem de Preferência:

4.15. Após a análise de atribuição nos termos da Resolução nº 7, de 24 de outubro de 2023, do Comitê Nacional de Contratações Públicas – CNCP, que regulamenta a aplicação da margem de preferência prevista na Lei nº 14.133 /2021, informa-se que para alguns itens foram encontrados margem de preferência, conforme tabela to item 1, Condições Gerais da Contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

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

5.2. Os bens deverão ser entregues na ÁREA DE FARMÁCIA do Instituto Nacional de Cardiologia, sito na Rua das Laranjeiras, nº 374 – 8º andar – Laranjeiras – Rio de Janeiro, no horário de 09:00h às 16:00h ou em local previamente estabelecido e sinalizado no momento do envio da nota de empenho. Os Órgãos Participantes receberão seus objetos nos respectivos endereços das Unidades, conforme tabela abaixo:

ITEM	HOSPITAL	ENDEREÇO- LOCAL DE ENTREGA
1	INC (ÓRGÃO GERENCIADOR)	RUA DAS LARANJEIRAS Nº 374 - LARANJEIRAS - RJ CEP:22240-002
2	HOSPITAL FEDERAL DE IPANEMA (PARTICIPANTE)	R. ANTÔNIO PARREIRAS, 67 - IPANEMA, RIO DE JANEIRO - RJ, 22411-020
3	HOSPITAL FEDERAL DAS FORÇAS ARMADAS (PARTICIPANTE)	St. SUDOESTE - CRUZEIRO, BRASÍLIA - DF, 70675-731
4	HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA (PARTICIPANTE)	R. JARDIM BOTÂNICO, 501 - LAGOA, RIO DE JANEIRO - RJ, CEP 22470-050

5.3. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade de no mínimo de 12 (doze) meses para o caso de medicamentos com validade plena de mais de 01 (um) ano. Para os medicamentos com validade plena de até 12 (doze) meses, a validade mínima de entrega deve ser igual a 70% (setenta por cento) deste prazo, ou seja, aproximadamente 09 (nove) meses contados da data de entrega do medicamento na Área de Farmácia do INC.

5.3.1. O critério de validade mencionado faz-se necessário em razão do processo para a realização do pedido possuir, via de regra, previsão para 03 (três) meses de consumo, sendo influenciado por fatores diversos, tais como fortuitos sazonais, questões técnicas relacionadas a produção dos laboratórios, logística na entrega, surtos de doenças específicas e alterações generalizadas na demanda.

5.3.2. A entrega de produtos com prazo de validade diferente do que foi previsto na cláusula 5.3 só poderá ocorrer mediante autorização PRÉVIA da Área de Farmácia, mediante a emissão de CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA sem qualquer encargo, termo ou condição. A eventual presença desses elementos acidentais incluídos unilateralmente pela CONTRATADA no instrumento citado será considerada não escrita pela Administração Pública, podendo a Área de Farmácia, a qualquer tempo, revogar eventual autorização de entrega com prazo de validade diverso, e deflagrar o processo punitivo contra aqueles que descumprirem as regras contratuais originárias e demais ajustes firmados supervenientemente com a Administração.

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

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

5.5. Os medicamentos deverão ser entregues com 01 (uma) bula para cada embalagem primária (blister, bisnaga, frasco, frasco ampola, strip, envelope etc.), e preferencialmente em embalagem hospitalar, acompanhados das notas fiscais correspondentes, bem como das respectivas notas de empenho, devidamente preenchidas.

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

5.7. Para os medicamentos que possuem a apresentação FRASCO para administração de soluções orais, deverão ser entregues 01 (um) dosador (copo ou colher) para cada frasco, com vistas a promover uma correta utilização pelo usuário final.

5.8. Será obrigatória a comprovação, **no momento da entrega do medicamento**, da identidade de cada lote, mediante laudo de controle de qualidade emitido pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária e conforme exigências do art. 16, inciso II da Lei 6.360/76.

5.9. Os medicamentos deverão ser transportados, entregues, e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

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

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

5.12. Os medicamentos deverão ser transportados, entregues, e acondicionados adequadamente de acordo com as instruções do fabricante e na temperatura exigida para seu transporte, sob pena de devolução dos mesmos pela Área de Farmácia, com a imediata obrigação de substituição por lote diferente do apresentado inicialmente.

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

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.16. 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.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

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

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, 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 relevantes das ocorrências realizadas pelos fiscais na execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, 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, conforme o caso, 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 de 0,1% (zero vírgula um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; Observação: A multa pela mora de até 5 (cinco) dias de atraso será sempre aplicável em no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) sobre a parcela inadimplida, por força do §3º do art. 156 da Lei 14.133/2021.

7.2.4.2 Moratória de 0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 31º (trigésimo primeiro) ao 60º (sexagésimo) dia de atraso;

7.2.4.3 Moratória de 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 61º (sexagésimo primeiro) ao 90º (nonagésimo) dia de atraso;

7.2.4.4 Moratória de 0,4% (zero vírgula quatro por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, do 91º (nonagésimo primeiro) ao 120º (centésimo vigésimo) dia de atraso;

7.2.4.5 Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 7.1, de 20% a 30% do valor do Contrato;

7.2.4.6 Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 7.1, de 15% a 30% do valor do Contrato;

7.2.4.7 Compensatória, para infração descrita na alínea “b” do subitem 7.1, a multa será de 10% a 30% do valor do Contrato;

7.2.4.8 Compensatória, para infrações descritas na alínea “d” do subitem 7.1, a multa será de 5% a 30% do valor do Contrato;

7.2.4.9 Compensatória, para a infração descrita na alínea “a” do subitem 7.1, a multa será de 0.5% a 30% do valor do Contrato.

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 (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

7.3.2. 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).

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

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

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 **XX (xxxxx)** 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 2 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 4 (quatro) 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 (dispensa de pequeno valor), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 2 (dois) 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.[A5]

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.

Reajuste

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 05/11/2024.

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

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

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

8.32. 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).

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. 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.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado, sob demanda, conforme as necessidades do Contratante, e formalizado por meio de emissão de Notas de Empenho.

Critérios de aceitabilidade de preços

9.3. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1. Valores unitários: conforme planilha de composição de tabela constante no item 1.1 deste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

9.8. **sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;[A6]

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

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

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

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

9.13. Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

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

a.2) a Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.3) Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o licitante atenda às exigências técnicas necessárias.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

9.25. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis 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 =

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

9.26. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 2% do valor total estimado da parcela pertinente.

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

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

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

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

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

Qualificação Técnica

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

9.32.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

9.32.1.1. Na forma da legislação, certificado de regular inscrição da sociedade empresária junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico, tudo em plena validade.

9.32.1.2. Para as empresas que registraram propostas se valedo do direito de margem de preferência para produtos manufaturados nacionais deverão apresentar UM dos documentos elencados nos incisos do Art. 7º da Resolução SEGES-CICS/MGI nº 4, de 18 de outubro de 2024 e/ou atualizações.

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

9.32.1.4 Só será admitida a oferta de equipamentos, quando aplicável, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as

Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

9.32.1.5 Para o item 9, a bomba de infusão fornecida em regime de comodato deverá possuir registro ou regularização vigente perante a Anvisa e, quando abrangida pela certificação compulsória, atender aos requisitos de avaliação da conformidade estabelecidos pela Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, e demais normas aplicáveis.

9.32.1.6 O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar documento comprobatório da regularização sanitária do equipamento e da certificação de conformidade aplicável, admitida a verificação pela Administração em bases oficiais. O Selo de Identificação da Conformidade deverá estar afixado no equipamento, quando exigido pela regulamentação vigente.

Observação 1: Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento;

Observação 2: Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

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

9.34. Para as empresas que registraram propostas se valendo do direito de margem de preferência para produtos manufaturados nacionais deverão apresentar UM DOS documentos elencados nos incisos do Art. 7º da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024.

9.34.1 Caso a Resolução acima mencionada seja modificada ou revogada, o agente de contratação poderá consultar a nova Resolução que regulamenta o direito à margem de preferência e solicitar outros documentos de habilitação para comprovação.

Disposições gerais sobre habilitação

9.35. 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.

9.36. 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.

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

9.38. 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.

9.39. 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 total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 2.126.738,44** (Dois milhões, cento e vinte seis mil, setecentos e trinta e oito reais, e quarenta e quatro centavos) conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 1.1.**

10.2. 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:

10.2.1. 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;

10.2.2. 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;

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

10.2.4. 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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 0001/250059;

II) Fonte de recursos: 1001000000;

III) Programa de trabalho: 10302501887550033;

IV) Elemento de despesa: 339030; e

V) Plano interno: 8755 HCL.

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2026.

MAYARA DE AZEREDO REZENDE

FARMACÊUTICO

MEMBRO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

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

1 . FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de **2 (dois) dias úteis**, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato Nota de Empenho, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

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

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

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

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no **Edital**, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos.

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

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

4.1.1. O contratado deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

4.1.8.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.8.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.8.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;

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

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

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

4.1.13. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.28. Recolher e promover, às suas expensas, a destinação ambientalmente adequada dos produtos fornecidos que sejam objeto de recolhimento determinado pela autoridade sanitária, *recall*, desvio de qualidade, defeito, avaria anterior ao recebimento definitivo ou outra situação comprovadamente imputável ao fabricante, ao fornecedor ou ao transporte sob sua responsabilidade, observadas as normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

4.1.28.1. A obrigação prevista no item anterior não alcança medicamentos vencidos ou inutilizados em decorrência da gestão, do armazenamento ou da utilização pela Administração após o recebimento definitivo, salvo quando houver responsabilidade comprovada da contratada ou previsão legal específica.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.[A18]

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

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

8. FORO

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

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o **Pregão nº 90.071/2026**, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

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

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

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

MAYARA DE AZEREDO REZENDE

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 27/08/2026 às 13:54:37.