

Estudo Técnico Preliminar 21/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23229.000367.2024-30

2. Objeto

2.1. Aquisição de materiais da saúde, medicamentos e odontológicos para suprir as necessidades do IFRR/Campus Boa Vista.

3. Descrição da necessidade

- 2.1. O Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Roraima (IFRR), por meio do *Campus* Boa Vista, oferta cursos de formação técnica profissional nos níveis médio (integrado e subsequente) e de graduação, além de atividades de pesquisa e extensão. Em virtude da constante expansão da oferta de vagas por esta instituição, e dos serviços médicos, de enfermagem e odontológicos ofertados para os discentes e servidores, a aquisição dos materiais é imprescindível para garantir o pleno desenvolvimento das atividades planejadas e aos atendimentos médicos, odontológicos e de enfermagem.
- 2.2. Esta aquisição justifica-se pela necessidade de atender as demandas dos setores, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de aprendizagem e permanência dos discentes na instituição, desta forma, a aquisição de materiais na área da saúde, de modo geral, garante a oferta dos serviços com qualidade aos usuários.
- 2.3. Esta aquisição também justifica pela ausência de licitantes no pregão eletrônico nº 13/2023, o que vem acarretando prejuízo na execução das disciplinas dos cursos técnicos, e no atendimento dos alunos na coordenação de assistência ao estudante.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Ensino	Ananias Noronha Filho

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1. Analisou-se a probabilidade de aquisição dos materiais se por meio da Dispensa de Licitação. A dispensa de licitação para a aquisição dos materiais seria regido, sob os termos do inciso III , alínea a e b do Art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que diz:

Art. 75. É dispensável a licitação:

...

III - para contratação que mantenha todas as condições definidas em edital de licitação realizada há menos de 1 (um) ano, quando se verificar que naquela licitação:

- a) não surgiram licitantes interessados ou não foram apresentadas propostas válidas;
- b) as propostas apresentadas consignaram preços manifestamente superiores aos praticados no mercado ou incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes;

5.1.2. A análise da modalidade pretendida confere vantagens para a administração pública, podendo ser adquiridos com previsão de entregas imediatas, com o propósito de evitar retrabalho e perdas, pois os itens foram licitados no Pregão nº 13/2023, e tiveram como resultados desertos e fracassados, afim de evitar um retrabalho da equipe de compras é que será realizada a contratação conforme amparo legal acima, que seguirá com critérios técnicos quanto a seleção da proposta mais vantajosa para a instituição, ou seja, no melhor preço, desde que atendidos os requisitos técnicos do insumo.

5.2. A avaliação técnica é realizada por equipe dedicada a este fim, com apoio da área requisitante. Deverá atender ao descritivo técnico do item licitado e cumprir com os requisitos de qualidade e funcionalidade. A avaliação poderá ser realizada através da documentação técnica e também por meio de teste de amostras. Lembrando, ainda, que além da qualificação técnica para seleção da proposta, o licitante deverá cumprir com demais exigências constantes em Termo de Referência, onde serão avaliados os pontos: habilitação jurídica, habilitação fiscal e trabalhista e qualificação econômica financeira.

5.3. Os requisitos da contratação abrangem os seguintes critérios:

5.3.1. Do prazo de entrega/execução:

5.3.1.1. A entrega dos materiais deverá ocorrer no prazo não superior 30 (trinta) dias corridos, contados da formalização da solicitação, mediante envio da Nota de Empenho.

5.3.1.2. Na entrega, os materiais deverão estar em perfeitas condições, em estrita observância das especificações do Termo de Referência e da proposta, acompanhada da respectiva nota fiscal detalhada.

5.3.1.3. Todos os produtos entregues deverão ser de boa qualidade e não apresentar defeitos ou sinais de deterioração. É de responsabilidade da CONTRATADA a troca dos itens que, porventura, estejam fora das especificações e/ou prazo de garantia, ou com embalagem violada ou danificada, independentemente do motivo alegado, sem ônus para o Campus Boa Vista - IFRR.

5.3.1.4. A CONTRATADA obriga-se a responder pela quantidade e qualidade dos produtos, devendo suprir ou suprimir a quantidade, caso haja interesse da Administração, desde que esta comunique previamente, por escrito.

5.3.2. Garantia do produto/serviço: Será exigida a garantia de fabricação dos itens entregues. A empresa vencedora deverá substituir todos os materiais que apresentarem defeitos de fabricação, além de arcar com as despesas provenientes deste evento.

5.4. Da Habilitação

5.4.1. Poderão participar deste pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018;

5.4.2. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema;

5.4.3. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006;

5.4.4. Como condição para participação no Pregão, a licitante deverá declarar que:

5.4.4.1. cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

5.4.5. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

5.4.5.1. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

5.4.5.1.1. nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;

5.4.5.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;

5.4.5.3. que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

5.4.5.4. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

5.4.5.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

5.4.5.6. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI /MP nº 2, de 16 de setembro de 2009;

5.4.5.7. que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.4.5.8. que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

5.4.6. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5.4.7. Obrigatoriedade de que todos fornecedores informem em suas propostas de preços o nº Registro do produto ofertado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), ou apresentem documento/informação (nº da RDC, etc.) que comprove a isenção para todos os itens.

5.4.8. Comprovante de conformidade Inmetro para as luvas e máscaras, de acordo com a aplicabilidade -itens;

5.4.9. Todos os reagentes devem ter validade igual ou superior a 06 (seis) meses;

5.4.10. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, conforme constar da Ata de Registro de Preços.

5.5. Das Vedações

5.5.1. É vedada a participação de cooperativas no processo licitatório, em consonância com o Termo de Conciliação firmado entre o Ministério Público da União - MPU e a União, representada pela AGU, em 5 de junho de 2003;

5.5.2. Não poderão participar desta licitação os interessados:

5.5.3. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos com órgão gerenciador, nos casos de sanções provenientes o artigo 156, III, da Lei 14.133/21, ou nos demais casos, de acordo com legislação vigente;

5.5.4. que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

5.5.5. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

5.5.6. que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 14º da Lei nº 14.133, de 2021 e Resolução 7/2005 – CNJ;

5.5.7. que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação;

5.5.8. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

5.5.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).

5.6. Da Transição Contratual

5.6.1. Não se aplica a necessidade de a contratada promover a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, tendo em vista o objeto pleiteado tratar-se de fornecimento de materiais comuns de fabricação de empresas do ramo, não sendo necessária transferências de conhecimentos entre elas, após findo o contrato.

5.7. Dos Critérios e Práticas de Sustentabilidade

5.7.1. Com base no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 5ª Edição Agosto/2022, da Advocacia-Geral da União, e nos termos da Instrução Normativa nº 40, de 2020, será exigido do licitante:

a) realizar o adequado acondicionamento dos resíduos recicláveis descartados pela Administração.

a.1.) os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis devem ser acondicionados adequadamente e de forma diferenciada, para fins de disponibilização à coleta seletiva.

b) otimizar a utilização de recursos e a redução de desperdícios e de poluição, através das seguintes medidas, dentre outras:

1. b.1) racionalizar o uso de substâncias potencialmente tóxicas ou poluentes, a tinta utilizada no produto deve ser atóxica, livre de solvente e de compostos orgânicos voláteis, sem pigmentos à base de metais pesados, fungicidas sintéticos ou derivados de petróleo.

b.2) substituir as substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;

1. b.3) usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

- 1. b.4) racionalizar o consumo de energia (especialmente elétrica) e adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada;
- 1. b.5) treinar e capacitar periodicamente os empregados em boas práticas de redução de desperdícios e poluição;
- c) utilizar lavagem com água de reuso ou outras fontes, sempre que possível (águas de chuva, poços cuja água seja certificada de não contaminação por metais pesados ou agentes bacteriológicos, minas e outros);
- d) observar a Resolução CONAMA nº 20, de 7/12/94, e legislação correlata, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- e) fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- f) respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;
- g) desenvolver ou adotar manuais de procedimentos de descarte de materiais potencialmente poluidores.

5.7.2. Os itens abaixo exigem a certificação compulsória, conforme orienta a Avaliação de Conformidade do Inmetro:

5.7.2.1. Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único - Portaria nº 84 de 10/02/2021;

5.7.2.2. Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico - Portaria nº 460 de 18/11/2021;

5.7.2.3. Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética - Portaria nº 485 de 08/12/2021;

5.7.2.4. Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único - Portaria nº 458 de 17/11/2021;

5.8. AMOSTRAS/CATÁLOGO

5.8.1. Se for o caso, para fins de verificação da adequabilidade do(s) produto(s) em face das exigências do Edital do Pregão, o agente de contratação e/ou equipe de apoio poderá solicitar do licitante apresentação de amostra e/ou catálogo (Ficha Técnica) ou Bula dos itens cotados no prazo de 72 (setenta e duas) horas em dias úteis, sob pena de desclassificação.

5.8.2. Se o(s) catálogo(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), o agente de contratação analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) via catálogo e, assim, sucessivamente, até que seja aprovada uma que atenda às especificações constantes no termo de referência.

5.8.3. Caso seja necessária uma avaliação mais minuciosa, certamente de um produto que os técnicos da CAES não conheçam, sobretudo quanto aos padrões de qualidade e desempenho, que não possa ser aferida pelos catálogos, o agente de contratação exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, especialmente para que os técnicos avaliem. Por meio de mensagem no sistema em que ocorrerá a dispensa eletrônica, será solicitado as amostras, que deverá ser encaminhada pelo fornecedor para a Diretoria de Planejamento e Administração. E será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação da amostra. As amostras solicitadas serão avaliadas pela equipe técnica da Caes. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

5.8.4. O IFRR-Campus Boa Vista fica desobrigado de qualquer ressarcimento aos licitantes nos casos em que os testes das amostras implicarem em destruição das mesmas.

5.8.5. O agente de contratação e/ou equipe de apoio poderá solicitar uma amostra de cada item que serão avaliadas conforme os critérios técnicos relacionados a seguir:

a) Conferência das características técnicas descritas na especificação de cada item, tais como: apresentação do lote, avaliação da embalagem, vida útil, necessidade de refrigeração e adequação ao descritivo da proposta comercial;

b) Após os testes, a(s) área(s) técnica(s) responsável(eis) emitirá(ão) parecer técnico concluindo se os produtos avaliados poderão ser adquiridos pelo Campus Boa Vista.

5.8.6. Os critérios abaixo nortearão a análise das amostras:

I) Rotulagem do item:

- a) Razão social e endereço do fabricante/importador;
- b) Descrição do conteúdo na embalagem externa;
- c) Descrição de esterilidade;
- d) Código do lote na embalagem externa;
- e) Data de fabricação;
- f) Prazo ou data de validade;
- g) Nome do responsável técnico pelo produto;
- h) Número de registro e regularidade do produto na ANVISA;
- i) Orientações de uso do produto;

II -Embalagem do item:

- j) Integridade da embalagem (ausência de furos, rasgos);
- k) Identificação do local de abertura da embalagem;
- l) Facilidade no processo de abertura da embalagem;
- m) Abertura da embalagem dificulta ou impede a possibilidade de contaminação do produto;
- n) Embalagem promove a proteção devida do produto.

III - Inspeção visual do item:

- o) Ausência de corpo estranho;
- p) Ausência de deformidades;

5.8.7. A amostra apresentada deve corresponder à marca do produto apresentado na proposta Comercial.

5.8.8. As licitantes que não apresentarem as amostras e/ou catálogos técnicos nas condições acima estabelecidas serão excluídas do processo licitatório, caso sejam solicitados.

5.9. Da Forma de Apresentação dos preços

5.9.1. A proposta escrita deverá conter:

1.
 - 1.1. 5.9.1.1. Especificação clara, completa e detalhada dos materiais ofertados, conforme Edital e seus anexos, com indicação precisa da marca, fabricante, e número do registro no Ministério da Saúde/ANVISA.
2.
 - 2.1.
 - 2.2. 5.9.1.2. Preço unitário e total de cada item, devendo neles estarem incluídas todas as despesas, tais como tributos, embalagens, fretes, seguros, e todos os demais encargos porventura existentes.
3.
 - 3.1.
 - 3.2. 5.9.1.3. Os preços deverão ser apresentados em moeda corrente nacional (exibir valores numéricos e por extenso).
1.
 - 1.1. 5.9.1.4. Prevalecerão no caso de divergências, os valores por extenso sobre os numéricos.
1.
 - 1.1. 5.9.1.5. Os preços unitários deverão ser apresentados com no máximo 04 (quatro) casas decimais após a vírgula, desprezando-se as frações remanescentes, prevalecendo 02 (duas) casas decimais no valor total.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Considerando a aquisição de materiais da saúde, medicamentos e odontológicos para suprir as necessidades do IFRR/Campus Boa Vista, o presente Estudo Técnico Preliminar adotou a estimativa de preços da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES /ME Nº **65**, DE 7 DE JULHO DE 2021. Sendo assim, informamos que os preços constantes na planilha orçamentária, conforme Anexo II, foram estabelecidos através da aplicação do inciso IV - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de e-mail, e com retorno com prazo inferior a 6 (seis) meses.

6.2. O estudo de mercado mostrou os preços referenciais, conforme Anexo II deste estudo.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 A descrição da solução como um todo abrange a aquisição de materiais de materiais da saúde, medicamentos e odontológicos para suprir as necessidades do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Roraima - Campus Boa Vista, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste documento.

7.2. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias corridos, contados do(a) recebimento da Autorização de Fornecimento-AF/Nota de Empenho pelo fornecedor, em remessa única, no endereço da unidade nos seguintes horários, das 08:30 às 11:30 e das 14:30 às 17:30 horas.

- **Campus Boa Vista - Av. Glaycon de Paiva, n.º 2496, Bairro: Pricumã, no setor do Almojarifado do IFRR/Campus Boa Vista, de 08:30 às 11:30 e 14:30 às 17:30 horas**

7.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no momento de sua entrega, por servidor (a) do IFRR devidamente identificado, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

7.5. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, 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.

7.6. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 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 circunstanciado.

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

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

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

7.10. 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. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 Para a definição das quantidades a ser adquiridas foi levados em consideração a necessidades dos cursos técnico em análises clínicas e curso técnico em enfermagem, para atender de imediato a demanda das aulas práticas.

8.2 Dessa forma, relacionamos e detalhamos a necessidade dos materiais, conforme anexo I.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 19.108,54

9.1 A estimativa da contratação de acordo com levantamento preliminar de valores das propostas de preços enviadas pelos fo mercado é de R\$ **19.108,54 (dezenove mil, cento e oito reais e cinquenta e quatro centavos)**.

(Obs: O valor total leva em consideração os valores unitários multiplicados pelo quantitativo máximo de cada item).

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. O objeto da presente demanda possibilita parcelamento com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala, sendo o formato economicamente viável e que tem os melhores resultados para Instituição.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o

objetivo dessa contratação seja atingido.

11.2. O Portal de Compras Governamentais define contratações correlatas como aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação.

11.3. Desta forma, não foi identificada pela equipe de planejamento a necessidade de contratações correlatas ou interdependentes referentes ao objeto da contratação em tela.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. A presente contratação está alinhada com o PDI – Plano de Desenvolvimento Institucional, servindo de apoio para atendimento dos objetivos estratégicos da Dimensão: A presente contratação está alinhada com o PDI – Plano de Desenvolvimento Institucional – 2024-2028, servindo de apoio para atendimento dos objetivos estratégicos da Dimensão: Ensino presente no Macroprocesso 1: Gestão do Ensino, tendo como meta: Garantir o percentual legal mínimo de 50% de matrículas equivalentes para os cursos técnicos de nível médio, bem como no Plano Anual de Contratações 2024 (Id do item no PCA - 158350-90010/2024), registrado no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Portal de Compras do Governo Federal.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. A presente proposta de contratação almeja a aquisição de materiais Médico, Hospitalar e Odontológico, e medicamentos destinados a atender as necessidades à Coordenação de Assistência ao Estudante do IFRR-Campus Boa Vista e dos cursos técnicos de enfermagem e análises clínicas, assim espera-se que a contratação atendam além dos requisitos técnicos/específicos solicitados, requisitos como: economicidade, eficácia, eficiência e melhor

aproveitamento dos recursos materiais e/ou financeiros da administração. Espera-se ainda, o alcance dos seguintes resultados:

- Garantir o atendimento de qualidade a discentes e servidores do Campus Boa Vista; Prestação de Primeiros Socorros e Atendimentos de Enfermagem com qualidade aos discentes, servidores e público em geral frequentador do Campus Boa Vista, com especial atenção aos discentes e servidores que atuam nos trabalhos voltados aos ensino desenvolvidos no Campus;
- Realização de procedimento e atendimento simples e imediato que são imprescindíveis antes de um possível atendimento médico, seja no local ou traslado até o Hospital Geral de Roraima-RR.
- Atender as aulas práticas dos cursos técnicos em enfermagem e análises clínicas.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. A presente contratação requer o acompanhamento por servidor para analisar, julgar e receber os materiais solicitados, de forma a verificar se todas as especificações e exigências foram cumpridas satisfatoriamente, não havendo necessidade de capacitação de servidores para a fiscalização e gestão contratual, visto que que pode ser requisitado ao Quadro de Servidores Técnicos do campis do IFRR.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Os critérios de sustentabilidade adotados para essa aquisição são balizados pelo Guia Nacional de Licitações Sustentáveis e demais legislações pertinentes, são:

1) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de descrição ou especificação técnica do produto:

a) 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.

b) Só será admitida a oferta de equipamentos, 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>. (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)

2) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de obrigações da contratada:

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021”.

3) Inserir no EDITAL - item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

“a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

1.

1.1.

a.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013

a.2) Comprovação de que o equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária contém o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado nele.

4) Inserir no EDITAL - item de Habilitação jurídica:

No caso de exercício de atividade de comercialização de materiais e medicamentos para uso humano:

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 de Funcionamento (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) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente

5) Inserir no EDITAL - item de Qualificação Técnica:

a) 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

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto no presente estudo, considera-se que a solução descrita é viável e contemplará plenamente a necessidade da Caes e dos Cursos técnicos em relação à aquisição de materiais.

17. Responsáveis

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

Despacho: Para análise

ANANIAS NORONHA FILHO

Equipe de Planejamento da Contratação

Despacho: Para análise

MICHELE FABRICIO DE SOUZA

Equipe de Planejamento da Contratação

Despacho: Para análise.

TATIANE CRISTINA DE JESUS

Equipe de Planejamento da Contratação



Assinou eletronicamente em 25/04/2024 às 21:08:46.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - ANEXO I - Planilha consolidada Estimativa e Quantidade de Itens.pdf (560.94 KB)
- Anexo II - ANEXO II -PLANILHA ORÇAMENTÁRIA.pdf (225.29 KB)