



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo CruzFUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
AV. BRASIL 4365 MANGUINHOS - CONTAINER DA ADMINISTRAÇÃO, 203, @cidade_unidade@/, CEP 21040-900
Telefone: (21)3865-9691 - <http://www.fiocruz.br>

EDITAL Nº 015/2023 - INI

Processo nº 25029.000367/2023-31

PREGÃO ELETRÔNICO SRP nº 015/2023**CONTRATANTE: (254492) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA- INI****OBJETO: REGISTRO DE PREÇO OBJETIVANDO A AQUISIÇÃO DE EQUIPO DE BOMBA ENTERAL, COM EQUIPAMENTOS BOMBA INFUSORA EM COMODATO****VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO R\$ xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxx)****DATA DA SESSÃO PÚBLICA: Dia 14/08/2023 às 10h (horário de Brasília)****CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM****MODO DE DISPUTA: ABERTO E FECHADO****PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: NÃO****FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 015/2023-INI
(Processo Administrativo nº 25029.000367/2023-31)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz, por meio do(a) sua Unidade INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS, sediada à Avenida Brasil, 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, realizará licitação, para registro de preços na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **AQUISIÇÃO DE EQUIPO DE BOMBA ENTERAL, COM EQUIPAMENTOS BOMBA INFUSORA EM COMODATO**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

1.3. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no sistema de compras governamentais e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as do Edital.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#) e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).

3.6.12 sociedades cooperativas.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

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

3.9. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

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

4.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).

4.4.1. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa ou empresa de pequeno porte.

4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 ou 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

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

4.9.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

4.10. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.11. O valor final mínimo na forma do item 4.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1. **Valor unitário e total;**

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. **Descrição detalhada do objeto, de acordo com a especificação do Termo de Referência, juntamente com o catálogo/ficha técnica;**

5.1.4.1. **A licitante que ofertar o objeto divergente do solicitado no Termo de Referência, retardando assim a licitação, sofrerá as sanções prevista no item 12, no que couber.**

5.1.5. **Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo estabelecido no Termo de Referência.**

5.2. Na compra dos equipamentos de bomba de infusão enteral, deverá estar conveniada em cessão de uso, **60 (sessenta) unidades do equipamento citado no subitem 1.7. do Termo de Referência (Anexo I)**, treinamento da equipe de enfermagem, manutenção do equipamento gratuitamente com troca imediata em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, enquanto durar o estoque de equipamentos requisitados.

5.2.1. **A empresa deverá declarar em sua proposta que a cessão do(s) equipamento(s) não acarretará ônus para a FIOCRUZ.**

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

5.4. O licitante **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

5.5. Nos valores propostos estarão incluídos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.6. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.7. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.8. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.

5.9. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.10. **O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.**

5.11. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.12. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX, da Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **R\$ 0,01 (Hum Centavo)**.

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **"aberto e fechado"**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

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

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

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

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

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

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

6.14. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.15. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

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

6.17. Uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).

6.17.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.17.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.17.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.17.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.18. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.18.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:

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

6.18.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

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

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

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

6.18.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.18.2.2. empresas brasileiras;

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

6.18.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

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

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

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

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

6.19.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **02 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.19.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.20. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. ([IN nº 3/2018, art. 29, c/rupt](#))

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).

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

7.4. Caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o item 4.4 deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 7.7.1. contiver vícios insanáveis;
- 7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexecução das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1. A inexecução, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

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

7.9. Se houver indícios de inexecução da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

7.11. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar no prazo limite de 2 (dois) dias, a partir da solicitação, a ficha técnica, manual ou catálogo da marca ofertada, sendo aceitas versões digitais, de cada item para a realização das análises, sob pena de não aceitação da proposta. No material apresentado deverão constar, minimamente, a marca, as informações que constam da descrição do item e uma imagem ou foto do produto.

7.12. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantirem ou deixarem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras, somente para este licitante classificado em primeiro lugar, que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

7.13. As amostras poderão ser entregues no endereço do Serviço de Compras, situado à Av. Brasil, 4365 Manguinhos Rio de Janeiro - RJ - CEP 21045-900, acompanhadas de relação rubricada pelo credenciado, em 02 (duas) vias, para protocolo, no horário de 08:00 às 17:00 horas ou via postagem, no prazo limite de 2 (dois) dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

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

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

7.16. Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar). A aceitabilidade dar-se-á a partir do momento em que os itens apresentados contêm, ou não, exatamente, as características descritas (por exemplo: SERINGA 3 ML DESCARTÁVEL GRADUADA. Será avaliado, objetivamente, se o item apresentado é uma SERINGA, com capacidade de 3 ML, se é DESCARTÁVEL e se é GRADUADA).

7.16.1. A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI, Portaria n. 035/2020, nos itens deste Termo.

7.16.1.1 Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 185 de 2001) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

7.16.1.2. Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos de acordo com a prática assistencial.

7.16.1.3. Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto.

7.16.2. A avaliação dos materiais médico-hospitalares será acompanhada dos Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares com especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais.

7.16.3. As informações registradas nestes instrumentos se referem, sempre que disponíveis, à: identificação do produto junto à ANVISA, data de validade, número do lote, tipo de esterilização, quando aplicável, identificação do fornecedor e fabricante, número do processo e do pregão, especificações mínimas requeridas para aquisição do material, e resultado (aprovado, reprovado, desclassificado).

7.16.4. Os Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares deverão ser datados e conter pelos menos a assinatura de um membro da Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI.

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

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

7.19. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

7.20. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 2(dois) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

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

7.22. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

8.1.2. O licitante vencedor deverá apresentar o Registro ou inscrição da empresa na ANVISA conforme **item 8.31 do Termo de Referência**.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.2.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio digital.

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

8.5. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, J, da Lei nº 14.133/2021](#)).

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

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

8.8. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

8.8.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento dos requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

8.9 É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

8.9.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

8.10. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.10.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicafe serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de **02 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

8.11.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.11.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.12. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º](#)):

8.12.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

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

8.13. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.14. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.10.1.

8.15. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.16. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação ([art. 4º do Decreto nº 8.538/2015](#)).

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 03 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para realização do cadastro de seu representante legal e de suas testemunhas no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, acessando o Link a seguir para cadastro de usuário externo (https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar senha&id_orgao_acesso_externo=0), e para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

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

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

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

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

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

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

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no [art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

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

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

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

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

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

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

- 11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados nos sítios eletrônicos <https://www.gov.br/compras/pt-br> e [SEI - Pesquisa Pública](#).

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

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

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

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

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

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

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#).

12.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no [art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021](#).

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do [art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022](#).

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

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

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

13. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

13.1. **Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será emitido instrumento equivalente.**

13.1.1. No caso este será substituído pela Nota de Empenho de Despesa, vinculada a Ordem de Fornecimento contendo suas informações complementares, conforme Anexo IV.

13.2. **O adjudicatário terá o prazo de 03 (três) dias, contados a partir do envio da nota de empenho, para acusar recebimento e aceite, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo obrigatório o cadastro de seu representante legal e de suas testemunhas no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, acessando o Link**

a seguir para cadastro de usuário externo (https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0).

- 13.2.1 O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 13.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:
- 13.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/2023;
- 13.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;
- 13.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas no artigo 137 da Lei nº 14.133/2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 138 e 139 da mesma Lei.
- 13.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 13.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.
- 13.5.1 Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.
- 13.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.
- 13.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.
- 13.7. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

14. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da [Lei nº 14.133, de 2021](#), devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 14.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 14.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo e-mail secoa@ini.fiocruz.br / secom@ini.fiocruz.br.
- 14.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 14.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.
- 14.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 15.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 15.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 15.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 15.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 15.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 15.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 15.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 15.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 15.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereços eletrônicos <https://www.gov.br/compras/pt-br> e [SEI - Pesquisa Pública](#).
- 15.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

15.11.1. ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

15.11.1.1. Apêndice do Anexo I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

15.11.2. ANEXO II - MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.11.3. ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

15.11.4. ANEXO IV - MINUTA DE ORDEM DE FORNECIMENTO

15.11.5. ANEXO V - FORMULÁRIO DE ENTREGA DE AMOSTRA

15.11.6. ANEXO VI - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR

15.11.7 ANEXO VII - MINUTA DE TERMO DE COMODATO

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2023

AUTORIDADE COMPETENTE

ANEXOS AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO - LEI Nº 14.133/2021

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÕES

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

(Processo Administrativo nº25029.000367/2023-31)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços para aquisição de EQUIPO DE BOMBA ENTERAL, com equipamentos BOMBA INFUSORA EM COMODATO, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	DFD	Produto	Descrição	Descrição Complementar	ID do item no PCA	Classe/Grupo	Identificação da Futura contratação	Unidade	Quantidade
1	213/2022	465750	EQUIPO BOMBA INFUSORA. MATERIAL: PVC CRISTAL. TIPO GOTEJADOR: GOTA PADRAO. TIPO PINÇA: REGULADOR DE FLUXO. TIPO CONECTOR: CONECTOR ESCALONADO P/ Sonda C/ Tampa. TIPO CAMARA: CAMARA FLEXIVEL S/FILTRO AR. ESTERILIDADE: ESTERIL. DESCARTAVEL. TIPO: P/ NUTRICAO ENTERAL. TIPO PONTA: PONTA RIGIDA. PERFURANTE EM CRUZ	COR DIFERENCIADA, EJETOR LATERAL COM TRAVA DE SEGURANÇA	338	6515	254492-65/2022	UNIDADE	9400

VALOR TOTAL

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 18 (dezoito) dias contados do pedido da FioCruz (item 5.1 deste Termo), a ser enviada para o e-mail do fornecedor contratado, prorrogável na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. A quantidade mínima de unidades a ser cotada é a quantidade total expressa no quadro do item 1.1.

1.6. As descrições dos itens são aquelas contidas no descritivo do CATMAT acrescidas das descrições complementares apenas para que garantam que os itens ofertados atendam à necessidade técnica da Administração.

1.7 COMODATO DE BOMBA

1.7.1 BOMBA INFUSORA ENTERAL

a) **Especificação da bomba infusora:** Bomba volumétrica, exclusiva para infusão de nutrição enteral, incondicionalmente de mesma marca dos equipamentos fornecida em comodato e compatível com o equipamento selecionado.

b) **Quantidade de bombas infusoras:** Na compra dos equipamentos de bomba de infusão enteral, deverá estar conveniada em sessão de uso, 60 (sessenta) unidades do equipamento citado na alínea "a" acima, treinamento da equipe de enfermagem, manutenção do equipamento gratuitamente com troca imediata em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, enquanto durar o estoque de equipamentos requisitados.

c) A usabilidade do conjunto "bomba + equipamento" será avaliada pelas equipes de enfermagem e nutrição por um período de 7 dias.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), no Estado do Rio de Janeiro, situado dentro do campus da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, foi o primeiro hospital e único do País a ser criado com o objetivo de desenvolver pesquisa. Quis seus idealizadores criar no estado um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas.

No ano de 1999 tornou-se uma Unidade Técnico-Científica da FIOCRUZ, com a denominação de Centro de Pesquisa Hospitalar Evandro Chagas. Em 2002, constituiu-se como Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - IPEC/FIOCRUZ, cuja missão era estudar as doenças infecciosas através de projetos de pesquisa e ensino interprofissionais, integrados a programas de atendimento, voltados para a recuperação, promoção e proteção da saúde e prevenção de agravos.

Assim, considerada a necessidade estratégica, com base em critérios sócio-epidemiológicos, e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, devem ser criadas condições para o atendimento aos respectivos clientes. O Instituto mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas, com internação de pacientes nas instalações do Pavilhão Gaspar Viana (24 leitos sendo 4 para tratamento intensivo).

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou grande capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto, montou o Centro Hospitalar (com capacidade para até 196 leitos).

Hoje sua missão é contribuir para a melhoria das condições de saúde da população brasileira através de ações integradas de pesquisa clínica, desenvolvimento tecnológico, ensino e assistência de referência na área de doenças infecciosas. Sua visão está na excelência, e devido a isto vem construindo um caminho de vivacidade.

A aquisição dos bens atenderá às necessidades do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas-INI, instituição de pesquisa clínica que desenvolve assistência médica de referência nacional em doenças infecciosas, incluindo consultas ambulatoriais, exames e internação hospitalar. Atende a toda a demanda encaminhada pelo Ministério da Saúde para tratamento e investigação de todos os pacientes que chegam ao Rio de Janeiro ou aqui estão por ocasião de surto, epidemia ou pandemia. O Serviço de Almoarifado, um dos componentes organizacionais do Instituto, é responsável pela aquisição, guarda, distribuição e controle de materiais médico-hospitalares utilizados nas atividades desenvolvidas pela Instituição.

Os itens desse processo em específico são insumos utilizados diretamente nas atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. Trata-se de equipamentos para infusão e administração de dietas enterais, realizada em conjunto com bombas de infusão enteral, incondicionalmente de mesma marca dos equipamentos, nos procedimentos de nutrição hospitalar. A lista de insumos reflete a necessidade do Instituto de realizar suas atividades observando as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

De acordo com o previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90 - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes - as ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação em tela visa, portanto, garantir a disponibilidade regular de insumos (Produtos de Interesse para a Saúde) conforme preconizado pelo art. 19-O, Capítulo VIII da Lei 8.080/90, assegurando, deste modo, a assistência integral aos pacientes em tratamento ou internados no Centro Hospitalar.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

d) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000017/2023

g) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

j) Id do item no PCA: Na tabela do item 1.1.

m) Classe/Grupo: Na tabela do item 1.1.

p) Identificador da Futura Contratação: Na tabela do item 1.1.

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

3.1. A ANVISA define como dispositivo médico (produto médico na revogada RDC 185/2001) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano.

A utilização dos insumos listados é a solução técnica mais adequada pois reflete o indicativo legal necessário para o funcionamento de um serviço de saúde zelando pelo cumprimento da Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) e da Política Nacional de Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentadas, respectivamente, nas Portarias 3.390, de 30/12/13 (artigos 21 e 22) e Portaria 2.436, de 21/09/17 (inciso III, art. 7º) do Ministério da Saúde.

Os insumos requisitados foram padronizados pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI o que torna a solução indicada a única capaz de atender às necessidades da Instituição.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Tratam-se de bens comuns que devem atender aos padrões que serão objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

A fim de atender a esta demanda, os requisitos indispensáveis para contratação do objeto contemplam o atendimento à regulamentação vigente relacionada a materiais médico-hospitalares, conforme segue:

Fundamentação legal: RDC 751 de 2022 da ANVISA (Produto Médico)

Critérios para participação no pregão: Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA (Autorização de Funcionamento)

Critérios para aceitação da proposta: Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar) conforme item 4.9 do Termo de Referência.

Qualificação técnica: Serão avaliadas as condições pertinentes à empresa e serão avaliados os aspectos técnicos do produto conforme item 4.9 do Termo de Referência.

O critério de julgamento das propostas dar-se-á pelo menor preço unitário a fim de se adquirir os materiais selecionando a proposta mais vantajosa para a administração, observando-se o princípio da isonomia e a promoção da sustentabilidade.

Sustentabilidade

4.1 Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, conforme justificativa abaixo:

4.1.1. Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis verifica-se que o objeto da contratação não consta do guia.

4.1.2. Em busca no Catálogo do CATMAT no SIASG, com marcação da opção "S" (Sustentável) verifica-se que não existem CATMATs sustentáveis para enquadramento como itens similares aos itens do objeto dessa contratação.

4.1.3. Em relação ao Plano de Logística Sustentável da Fiocruz os itens se enquadram na categoria de Resíduos Infectantes (grupo A - Resíduos de Serviços de Saúde) e a logística de descarte está detalhada no item 6 do PGRSS do INI.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação não há nenhuma indicação de marca(s), característica(s) ou modelo(s).

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço

4.3. Na presente contratação não há vedação de utilização de marca ou produto.

Da exigência de amostra

4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar no prazo limite de 2 (dois) dias, a partir da solicitação, a ficha técnica, manual ou catálogo da marca ofertada, sendo aceitas versões digitais, de cada item para a realização das análises, sob pena de não aceitação da proposta. No material apresentado deverão constar, minimamente, a marca, as informações que constam da descrição do item e uma imagem ou foto do produto.

4.5. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantirem ou deixarem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras, somente para este licitante classificado em primeiro lugar, que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

4.6. As amostras poderão ser entregues no endereço do Serviço de Compras, situado à Av. Brasil, 4365 Manguinhos Rio de Janeiro - RJ - CEP 21045-900, acompanhadas de relação rubricada pelo credenciado, em 02 (duas) vias, para protocolo, no horário de 08:00 às 17:00 horas ou via postagem, no prazo limite de 2 (dois) dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

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

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

4.9. Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar). A aceitabilidade dar-se-á a partir do momento em que os itens apresentados contenham, ou não, exatamente, as características descritas (por exemplo: SERINGA 3 ML DESCARTÁVEL GRADUADA. Será avaliado, objetivamente, se o item apresentado é uma SERINGA, com capacidade de 3 ML, se é DESCARTÁVEL e se é GRADUADA).

4.9.1. A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI, Portaria n. 035/2020, nos itens deste Termo.

4.9.1.1 Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 185 de 2001) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

4.9.1.2. Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos de acordo com a prática assistencial.

4.9.1.3. Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto.

4.9.2. A avaliação dos materiais médico-hospitalares será acompanhada dos Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares com especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais.

4.9.3. As informações registradas nestes instrumentos se referem, sempre que disponíveis, à: identificação do produto junto à ANVISA, data de validade, número do lote, tipo de esterilização, quando aplicável, identificação do fornecedor e fabricante, número do processo e do pregão, especificações mínimas requeridas para aquisição do material, e resultado (aprovado, reprovado, desclassificado).

4.9.4. Os Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares deverão ser datados e conter pelos menos a assinatura de um membro da Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI.

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

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

4.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 2(dois) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

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

Da exigência de carta de solidariedade

4.15. N/A.

Subcontratação

4.16. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. N/A

4.18. N/A

Garantia da contratação

4.19. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), pelas razões abaixo justificadas:

4.19.1. Conforme disposto no Artigo 96 da Lei 14133/21, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 10 (DEZ) dias, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/INI, quando enviado por e-mail, formulado sob Nota de Empenho e/ou da Ordem de Fornecimento contendo informações complementares à nota de empenho, em remessa única, a cada pedido formulado pela contratante, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de até 2 (dois) dias.

5.2. N/A

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 2 (dois) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Brasil, 4365 –Manguinhos – CEP 21045-900 – SERVIÇO DE ALMOXARIFADO - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ.

5.5. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 1 (um) ano do prazo total recomendado pelo fabricante.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));(A1)

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

6.9. N/A

Gestor do Contrato

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

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

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

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

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

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

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4 Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 02 (dois) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

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

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

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Antecipação de pagamento

7.24. A presente contratação não permite a antecipação de pagamento.

7.25 a 7.32. N/A

Cessão de crédito

7.33. Não será admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira na presente contratação por tratar-se de ata de registro de preços.

7.33 a 7.37. N/A.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

PREÇO. 8.1. 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

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral a cada Nota de Empenho.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

8.8. **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 nº 77, de 18 de março de 2020](#).

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

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

8.11. N/A.

8.12. N/A.

8.13. N/A.

8.14. **Ato de autorização** para o exercício das atividades de fabricação, armazenamento e/ou expedição de produtos médicos expedida pela ANVISA nos termos do art. 2º da Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#);

8.26. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.26.1. Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), superiores a 1 (um);

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

8.26.3. 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;

8.26.4. 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.

8.27. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação: capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor ofertado pela licitante.

8.28. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.29. 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

8.30. Registro ou inscrição da empresa na ANVISA conforme item 8.14

8.31. Não serão exigidos atestados que comprovem aptidão para o fornecimento, tendo em vista que tal apresentação de atestados de capacidade técnica impactaria negativamente na competitividade do certame.

8.32. Não será admitida a participação de cooperativas.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação consta referenciado no quadro abaixo do subitem 1.1.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254492 - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI

II) Fonte de Recursos: 6153 A11NI

III) Programa de Trabalho: 172780

IV) Elemento de Despesa: 33.90.30.22 / 333903020 / 333903021.

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

10.4. No que tange à Orientação Normativa nº 52 da AGU, as despesas acarretadas pela presente contratação são ordinárias e rotineiras (custeio) da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes. Por isso dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da lei complementar nº 101, de 2000.

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2023.

Nos termos da [Lei n. 12.527, de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação), conforme previsão do artigo 10 da Instrução [Normativa nº 81, de 2022](#), o referido documento é classificado como Público tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

**APÊNDICE DO ANEXO I
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

Estudo Técnico Preliminar 3/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000367/2023-31

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), no Estado do Rio de Janeiro, situado dentro do campus da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, foi o primeiro hospital e único do País a ser criado com o objetivo de desenvolver pesquisa. Quis seus idealizadores criar no estado um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas.

No ano de 1999 tornou-se uma Unidade Técnico-Científica da FIOCRUZ, com a denominação de Centro de Pesquisa Hospital Evandro Chagas. Em 2002, constituiu-se como Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - IPEC/FIOCRUZ, cuja missão era estudar as doenças infecciosas através de projetos de pesquisa e ensino interprofissionais, integrados a programas de atendimento, voltados para a recuperação, promoção e proteção da saúde e prevenção de agravos.

Assim, considerada a necessidade estratégica, com base em critérios sócio-epidemiológicos, e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, devem ser criadas condições para o atendimento aos respectivos clientes. O Instituto mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas, com internação de pacientes nas instalações do Pavilhão Gaspar Viana (24 leitos sendo 4 para tratamento intensivo).

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou grande capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto, montou o Centro Hospitalar (com capacidade para até 196 leitos).

Hoje sua missão é contribuir para a melhoria das condições de saúde da população brasileira através de ações integradas de pesquisa clínica, desenvolvimento tecnológico, ensino e assistência de referência na área de doenças infecciosas. Sua visão está na excelência, e devido a isto vem construindo um caminho de vivacidade.

A aquisição dos produtos objeto do processo se destina a garantir a assistência à saúde dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI, incluindo aqueles internados no Centro Hospitalar, hoje operando com 120 leitos regulados pela Plataforma SMS da Prefeitura do Rio de Janeiro ofertando 90 leitos de enfermaria e 30 leitos de UTI.

Os itens desse processo em específico são insumos utilizados diretamente nas atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto no Centro Hospitalar. Trata-se de equipes para infusão e administração de dietas enterais, realizada em conjunto com bombas de infusão enteral, incondicionalmente de mesma marca dos equipos, nos procedimentos de nutrição hospitalar. A lista de insumos reflete a necessidade do Instituto de realizar suas atividades observando as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

De acordo com o previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90 - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes - as ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação em tela visa, portanto, garantir a disponibilidade regular de insumos (Produtos de Interesse para a Saúde) conforme preconizado pelo art. 19-O, Capítulo VIII da lei 8.080/90, assegurando, deste modo, a assistência integral aos pacientes em tratamento ou internados no Centro Hospitalar.

A descrição complementar e as quantidades do insumo foram definidos na reunião Técnica da Enfermagem com a Nutrição, realizada em 24/01/2023 (no anexo) e tem como intuito a utilização de um item com técnica adequada exclusivo para administração enteral observando as melhores práticas em termos de segurança e qualidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Almoxarifado	Robson Gomes Vieira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Tratam-se de bens comuns que devem atender aos padrões que serão objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

A fim de atender a esta demanda, os requisitos indispensáveis para contratação do objeto contemplam o atendimento à regulamentação vigente relacionada a materiais médico-hospitalares conforme segue:

Fundamentação legal: RDC 751 de 2022 da ANVISA (Produto Médico)

Critérios para participação no pregão: Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA (Autorização de Funcionamento)

Critérios para aceitação da proposta: Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar) conforme item 4.9 do Termo de Referência.

Qualificação técnica: Serão avaliadas as certidões pertinentes à empresa e serão avaliados os aspectos técnicos do produto conforme item 4.9 do Termo de Referência.

Critérios e práticas de sustentabilidade: A contratação deverá seguir os parâmetros de Responsabilidade Socioambiental e os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados à Lei nº 14.133/2021, ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos, no que for aplicável.

Para a aquisição pretendida será utilizado o **Registro de Preços**, com o intuito de flexibilizar o recebimento dos itens já que, pela natureza dos serviços de assistência hospitalar, não é possível definir previamente o quantitativo demandado. Com isso também é possível reduzir significativamente o tempo e a frequência das aquisições, possibilitar a redução de estoques, melhorar o aproveitamento do espaço físico pela Administração e reduzir a possibilidade de perda do prazo de validade dos materiais estocados.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a aquisição pretendida.

Considerando-se a realidade atual, com grandes mudanças tecnológicas e cada vez mais rápidas, a Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI é o grupo responsável por desenvolver atividades de revisão do catálogo de modo contínuo, para que, observando o ambiente externo, possa acompanhar as transformações e atualizá-lo sempre que necessário.

A periodicidade de revisão do catálogo por uma comissão permanente e multidisciplinar, com representantes de diversas áreas, são elementos de qualidade. Ainda assim, a falta de agilidade destas revisões, bem como a realização de reuniões regulares, pode ser obstáculo para a efetividade desse processo. Para dar conta dos desafios postos, o processo é conduzido de forma participativa, com envolvimento da alta gestão, de profissionais de assistência, pesquisa e administração. Logo, se configura em atividade intersetorial que traz consigo os desafios inerentes a implementação de práticas inter-relacionadas e que requerem a cooperação entre diferentes áreas da organização.

Os insumos requisitados foram definidos como melhor opção terapêutica para os pacientes em tratamento na instituição, de forma multidisciplinar, pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI, formalmente instituída na Instituição pela Portaria 35/2020, sendo que os produtos a serem adquiridos são padronizados pela referida Comissão.

Nessa aquisição em específico, como é a primeira após o período mais agudo da pandemia, onde foram utilizados equipos e bombas enterais com especificações flexibilizadas para atender a emergência sanitária (onde, à época, o risco de perda de vidas se sobrepuja ao risco de não se obter o insumo devido a um rigor técnico) a equipe técnica se reuniu para revisar as especificações adotadas comumente no Instituto.

UASG 254492

Estudo Técnico Preliminar 3/2023

Foi aberto um primeiro processo de aquisição (25029.000005/2023-40) com especificações definidas pela reunião realizada pela área técnica em 24/01/2023 e quantidades indicadas, nessa mesma reunião, levando em conta a quantidade de frascos de nutrição enteral dispensada anualmente.

Porém, como registrado no Despacho 2765008 no processo 25029.000005/2023-40, a pesquisa de preços indicou que o rigor nas especificações poderia influenciar na competitividade do certame. Com isso foi solicitado, com anuência da Direção, que o processo fosse revisado.

A Comissão de Materiais Médico Hospitalares reuniu-se em 01/06/2023, com a presença de representantes da Nutrição, Compras e VDG, e as especificações do equipo foram mantidas, porém a descrição da especificação da bomba de infusão foi simplificada.

6. Descrição da solução como um todo

A ANVISA define como dispositivo médico (produto médico na revogada RDC 185/2001) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano.

A utilização dos insumos listados é a solução técnica mais adequada pois reflete o indicativo legal necessário para o funcionamento de um serviço de saúde zelando pelo cumprimento da Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) e da Política Nacional de Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentadas, respectivamente, nas Portarias 3.390, de 30/12/13 (artigos 21 e 22) e Portaria 2.436, de 21/09/17 (inciso III, art. 7º) do Ministério da Saúde.

Os materiais médico-hospitalares requisitados foram padronizados pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI, conforme informado no item 6 do presente ETP, o que torna a solução indicada a única capaz de atender às necessidades da Instituição.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades foram estimadas considerando o consumo médio mensal tendo como base de cálculo os últimos 12 meses conforme IN 205/88.

De posse do consumo mensal, retirado dos relatórios de consumo dos dois softwares de controle de estoque (SGA Almoarifado e Soul MV) foi calculado o consumo anual conforme tabela abaixo:

Item	Produto	Descrição	Descrição Complementar	Unidade	Consumo Mensal	Consumo Anual	PGC	Quantidade Requisitada
1	465750	EQUIPO BOMBA INFUSORA, MATERIAL: PVC CRISTAL, TIPO GOTEJADOR: GOTA PADRAO, TIPO PINÇA: REGULADOR DE FLUXO, TIPO CONECTOR: CONECTOR ESCALONADO P/ SONDA C/ TAMPA, TIPO CAMARA: CAMARA FLEXIVEL S/FILTRO AR, ESTERILIDADE: ESTERIL,	COR DIFERENCIADA, EJETOR LATERAL COM TRAVA DE SEGURANÇA	UNIDADE	624	7488	17000	9400

UASG 254492

Estudo Técnico Preliminar 3/2023

		DESCARTAVEL, TIPO: P/ NUTRICAO ENTERAL, TIPO PONTA: PONTA RIGIDA PERFURANTE EM CRUZ						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

As quantidades necessárias a serem contratadas destina-se as demandas anual dos setores do Instituto Nacional de Infectologia - INI, por ocasião do Calendário de aquisições 2023 e foram determinadas com base no consumo dos itens nos últimos 12 meses (média móvel) considerando previsão de abastecimento por 15 meses (12 meses referentes ao item 5.3 da IN 205/88 acrescidos de 25% - 3 meses - como margem de segurança e para realização do próximo pregão).

Consumo Mensal = 624 equipamentos

Consumo anual = 624 x 12 = 7.488 equipamentos

Acréscimo de 25% (3 meses para realização de novo pregão) = 7.488 + 25% = 9.360 equipamentos (arredondado para 9.400)

Em relação a comparação entre a quantidade requisitada e a quantidade do PGC sinalizamos que os itens foram adequados conforme a resultante da análise do nosso consumo e/ou condizem com a margem de segurança (25% - 3 meses) para realização do próximo pregão.

As quantidades estimadas para esta aquisição consideram a necessidade em atender a população que utiliza os serviços de saúde do Instituto assim como suprir o Centro Hospitalar na sua missão de receber os pacientes internados via regulação na Plataforma SMS da Prefeitura do Rio de Janeiro.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Item	Produto	Descrição	Descrição Complementar	Unidade	Quantidade
1	465750	EQUIPO BOMBA INFUSORA, MATERIAL: PVC CRISTAL, TIPO GOTEJADOR: GOTA PADRAO, TIPO PINÇA: REGULADOR DE FLUXO, TIPO CONECTOR: CONECTOR ESCALONADO P/ SONDA C/ TAMPÁ, TIPO CAMARA: CAMARA FLEXIVEL S/FILTRO AR, ESTERILIDADE: ESTERIL, DESCARTAVEL, TIPO: P/ NUTRICAO ENTERAL, TIPO PONTA: PONTA RIGIDA PERFURANTE EM CRUZ	COR DIFERENCIADA, EJETOR LATERAL COM TRAVA DE SEGURANÇA	UNIDADE	9400

Os preços dos itens foram estimados: (i) com base na última aquisição do item pela mesma modalidade de contratação - Ata de Registro de Preço; (ii) com base em aquisições dos mesmos itens em Atas de Registro de Preço em outros órgãos tendo como fonte o SIASGnet; ou (iii) a partir das últimas cotações recebidas para os itens listados.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente solução não comporta o parcelamento sem que haja prejuízo na gestão de diferentes vínculos para o mesmo objeto.

UASG 254492

Estudo Técnico Preliminar 3/2023

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição está prevista no do Plano Anual de Contratações - PAC 2023 e no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

UGR da Unidade - 254492

PROGRAMA: 650-172780 - Atenção de Referência a portadores de Doenças Infecciosas

AÇÃO: 8305 - ATENÇÃO DE REFERÊNCIA E PESQUISA CLÍNICA EM PATOLOGIAS DE ALTA COMPLEXIDADE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE E EM DOENÇAS INFECCIOSAS.

FONTE: Tesouro

12. Resultados Pretendidos

A Constituição Federal reconhece a vida como o direito fundamental mais importante (art. 5º, *caput*) e a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), resguardando assim a dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no art. 1º, inciso III da Carta Magna:

“Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

III - a dignidade da pessoa humana;”

e

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)” (grifo nosso)

e

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Logo, é incontestável que o INI tem por dever assegurar o tratamento especializado a todos os seus pacientes.

Através da aquisição pretendida será possível garantir a oferta adequada de material médico-hospitalar, assegurando aos participantes de pesquisas clínicas do INI e também aos pacientes internados no Centro Hospitalar, asseverando, assim, o cumprimento do mandamento constitucional.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do ambiente, uma vez que os itens já são, comumente, utilizados no Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais já que o Instituto dispõe de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nas unidades da Fiocruz - PGRSS conforme a Resolução da Diretoria Colegiada, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária /ANVISA - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento (disposta no item 16) considera a aquisição VIÁVEL e delibera que a viabilidade se justifica pelo fato de que os itens de consumo, objeto dessa contratação, já são utilizados continuamente pelo Instituto, estão previstos no PGC e não causam impacto à dinâmica atual do Serviço de Almoxarifado.

16. Responsáveis

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

ANEXO II

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA REGISTRO DE PREÇO Nº XXX/2023
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 015/2023
PROCESSO Nº 25029.000367/2023-31
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS

O INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI, com sede na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, na cidade do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0010-26, neste ato representado por sua Diretora VALDILÉA GONÇALVES VELOSO DOS SANTOS, nomeada pela Portaria nº 1.980, de 1º de agosto de 2017, publicada no DOU de 02 de agosto de 2017, portadora da matrícula SIAPE nº 0375416, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº XXX/2023, publicada no DOU de XX/XX/2023, processo administrativo nº 25029.000367/2023-31, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de EQUIPO DE BOMBA ENTERAL, com equipamentos BOMBA INFUSORA EM COMODATO, especificado no item 01 do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº 015/2023, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

Razão social
CNPJ
Endereço
Contatos
Representante

Itens do TR	Catmat	Especificação	Marca	Unidade	Quantidade máxima	Quantidade mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

2.2 A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO GERENCIADOR

3.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI.

4. DA ADESAO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.3. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

- 5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.
- 5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.
- 5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.
- 5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:
- 5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;
- 5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:
- 5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.
- 5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.
- 5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos *no* edital; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

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

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.6. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.7. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

- 9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:
- 9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;
 - 9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
 - 9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou
 - 9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.
 - 9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.
- 9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.
- 9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.
- 9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:
- 9.4.1. Por razão de interesse público;
 - 9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
 - 9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

- 10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.
- 10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente [\[A1\]](#), após terem assinado a ata.
- 10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).
- 10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1 As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada e, depois de lida e achada em ordem, assinada, eletronicamente pelo Sistema Eletrônico de Informação – SEI pelas partes.

Representante legal do órgão gerenciador
Representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

Anexo
Cadastro Reserva

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

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

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

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

ANEXO III
MODELO DE PROPOSTA

Processo nº 25029.000367/2023-31
Pregão Eletrônico SRP nº 015/2023-INI
Data da Licitação: 14/08/2023
PropONENTE: Hora da Licitação: 10:00 horas
CNPJ: Inscrição Estadual:
Endereço completo:
Telefone: E-mail:
Banco: Agência: Conta bancária:
Inscrição no SIMPLES: () Sim () Não

ITEM	CATMAT	Descrição CATMAT	Descrição Complementar	UND	QTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	465750	EQUIPO BOMBA INFUSORA, MATERIAL: PVC CRISTAL, TIPO GOTEJADOR: GOTA PADRAO, TIPO PINÇA: REGULADOR DE FLUXO, TIPO CONECTOR: CONECTOR ESCALONADO P/ SONDA C/ TAMPA, TIPO CAMARA: CAMARA FLEXIVEL S/FILTRO AR, ESTERELIDADE: ESTERIL,DESCARTAVEL, TIPO: P/ NUTRICA O ENTERAL, TIPO PONTA: PONTA RIGIDA PERFURANTE EM CRUZ	COR DIFERENCIADA, EJETOR LATERAL COM TRAVA DE SEGURANÇA	UNIDADE	9400		
VALOR TOTAL:							

Prazo de entrega: Conforme Edital
Validade da Proposta: Conforme Edital
Local e data _____
Representante legal
RG nº
CPF nº

ANEXO IV
MINUTA DE ORDEM DE FORNECIMENTO
ICNE (INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR À NOTA DE EMPENHO)

ORDEM DE FORNECIMENTO		OF: XXX/2023				
UNIDADE: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS CNPJ: 33.781.055/0010-26 Finalidade: Ação: Processo nº 25029.000367/2023-31 UASG: 254492 Fonte de Recursos: Elemento de Despesas: PTRES: Tipo do Empenho: Modalidade: Nº: Ano: Razão Social: CNPJ: Endereço: CEP: Tel/Fax: Email: Banco: Agência: Conta:						
Item	CatMat	Descrição	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor Total
1						
Valor total da OF					R\$	
Observação:						

Informações Complementares à Nota de Empenho

A presente Nota de Empenho, acompanhada destas informações complementares, será regida pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, conforme amparo contido no Edital da licitação supra, pelos preceitos de direito público, aplicando-lhe, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

O instrumento de contrato será substituído pela Nota de Empenho de Despesa, vinculada a esta Ordem de Fornecimento, contendo as informações complementares abaixo:

Prazo de Entrega: o prazo de entrega dos bens é de **até 10 (dez) dias**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, acompanhada desta Ordem de Fornecimento contendo as informações complementares.

Prazo de Vigência: o prazo de vigência da contratação é de **18 (dezoito) dias**, contados a partir do recebimento desta Ordem de Fornecimento, acompanhada da Nota de Empenho, prorrogável na forma do artigo 111 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Prazo de Pagamento: o pagamento será realizado no prazo máximo de **até 10 (dez) dias**, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

A forma de recebimento do objeto, as penalidades aplicáveis, as formas e efeitos de rescisão, as obrigações da contratada e as obrigações da contratante estão previstas no Edital e/ou Termo de Referência do **Pregão Eletrônico SRP nº XXX/2023 - INI/FIOCRUZ**, conforme autos do **Processo Administrativo nº 25029.000367/2023-31**.

A regularidade da contratada foi aferida por meio de consulta ao SICAF, TST, CEIS e CNJ, anexada aos autos do **Processo Administrativo nº 25029.000367/2023-31**.

As partes contratantes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Seção Judiciária da Justiça Federal no Rio de Janeiro, por imposição de Ordem Constitucional.

Total do Contrato:	SERVIÇO REQUISITANTE:	Recebi
R\$		

Atenção às seguintes orientações:

- 1) CNPJ de faturamento do INI: 33.781.055/0010-26.
- 2) Endereço de entrega: Avenida Brasil, 4.365 Manguinhos CEP: 21040-361 - SERVIÇO DE ALMOXARIFADO do INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA - INI/FIOCRUZ.
- 3) Os lotes, datas de validade e quantidades de cada lote de material devem estar discriminados na Nota Fiscal.
- 4) OS MATERIAIS DEVERÃO SER PREVIAMENTE AGENDADOS PELO EMAIL seal@ini.fiocruz.br. Em caso de dúvidas ligar para (21) 3865-9583.
- 5) Para que a contratada possa fazer jus aos benefícios fiscais relativos a opção pelo Simples Nacional, deverá apresentar, juntamente com o documento de cobrança, a Declaração conforme estabelecido pela IN 1234/12. A não apresentação da declaração acarretará as retenções tributárias previstas em lei.
- 6) E-mail para envio da Nota Fiscal: seal@ini.fiocruz.br

Rio de Janeiro, XX de XX de 2023.

Requisitante / SEPLAN / Ordenador de Despesas / Representante Legal do Fornecedor

ANEXO V**FORMULÁRIO DE ENTREGA DE AMOSTRA**

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25029.000367/2023-31

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 015/2023-INI

PROCESSO nº 25029.000367/2023-31	PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2023-INI
Data da Licitação: 14/08/2023	Hora da Licitação: 10:00 hrs
Licitante:	
Endereço Completo:	
Tel:	Fax e E-mail:
CNPJ:	Inscrição estadual:
Item:	Quantidade:
Descrição do Material:	Data de Entrega do Material:

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA

ANEXO VI**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR**

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25029.000367/2023-31
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 015/2023-INI

1-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Material:	
Data:	
Item nº:	
Processo nº:	
Marca:	
Fabricante:	
Procedência do produto:	
Nº do registro na ANVISA:	
Nº do lote:	
Data da fabricação:	
Data de validade:	
Data da esterilização:	
Nº de amostras:	

2-IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Empresa fornecedora/distribuidora:	
Nome do representante:	
Telefone:	
E-mail:	

3-INFORMAÇÕES GERAIS

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	JUSTIFICATIVA
Embalagem/Rotulagem	Identificação			
	Integridade			
	Selagem			
	Abertura			
	Manuseio			
Características internas	Matéria-prima			
	Produto de uso único			
	Ponta perfurante			
	Esterilidade			

4-PARECER TÉCNICO

Conclusão: () APROVADO () REPROVADO () DESCLASSIFICADO

Avaliador(es) (carimbo/assinatura):

ANEXO VII
MINUTA DE TERMO DE COMODATO

CONTRATO DE COMODATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ E A EMPRESA XXXXXXXXXXXXXXXX OBJETIVANDO A CESSÃO DE XXXXX E RESPECTIVOS ACESSÓRIOS

O(A).....(órgão ou entidade pública Contratante), com sede no(a), na cidade de /Estado ..., inscrito(a) no CNPJ sob o nº, neste ato representado(a) pelo(a)(cargo e nome), nomeado(a) pela Portaria nº, de de de 20..., publicada no DOU de de de, inscrito(a) no CPF nº, portador(a) da Carteira de Identidade nº, doravante denominada COMODATÁRIA, e o(a) inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, em doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o), e CPF nº, no uso das atribuições que lhe confere a, encontrados no endereço supra, doravante denominada COMODANTE, tem entre si justo e acertado o presente contrato de comodato, que se regerá pelas cláusulas seguintes e subsidiariamente pelo disposto nos artigos 579 a 585, do Código Civil e Lei n.º 8.666/93:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente comodato tem por objetivo a cessão, pelo COMODANTE, de E RESPECTIVOS ACESSÓRIOS, conforme descrição constante no Termo de Referência, sem ônus para Fiocruz.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - O Termo de inventário dos bens ora cedidos pelo presente instrumento de comodato, identificando o estado de conservação dos mesmos, passa a fazer parte integrante deste instrumento, independentemente de transcrição.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA DESTINAÇÃO E DO USO

O COMODATÁRIO SE OBRIGA A:

- a) Usar e administrar os equipamentos como se próprios fossem, obrigando-se a mantê-los em perfeitas condições de uso e conservação, até a sua efetiva restituição ao COMODANTE, não podendo, cedê-los a qualquer título a terceiros sem prévia autorização escrita do COMODANTE;
- b) Permitir que somente pessoas habilitadas tenham acesso ao uso e manuseio do equipamento sempre que necessário, verificando a observância das normas de utilização;
- d) O COMODATÁRIO deverá restituir os equipamentos ao término da vigência deste Termo.

CLÁUSULA TERCEIRA – O COMODANTE SE OBRIGA A:

- a) Responsabilizar-se pelos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos bens objeto deste Termo e troca, caso necessário, mediante aviso por parte da COMODATÁRIA, no prazo máximo de 24 horas;
- b) O fornecimento dos glicosímetros incluirá o treinamento das equipes (remoto e/ou presencial), manutenção do equipamento gratuitamente com troca imediata em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, fornecimentos de acessórios (tais como as baterias), enquanto durar o estoque das tiras requisitadas.
- c) Retirar o equipamento, objeto desse contrato, às expensas da comodante, ao fim do contrato.

CLÁUSULA QUARTA – DA POSSE

Na hipótese do COMODATÁRIO sofrer qualquer turbacão ou esbulho na posse dos bens objeto desde Comodato, deverá de imediato, comunicar o fato a COMODANTE.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – Em qualquer demanda judicial que verse sobre a posse ou propriedade relativa aos bens ora cedidos, sendo o COMODATÁRIO citado em nome próprio, deverá no prazo legal, nomear a COMODANTE à autoria.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

O presente instrumento terá início a partir de sua assinatura e vigorará por XX (XXXXX) meses iniciais previstos no contrato de fornecimento, celebrado entre as partes, prorrogando-se, automaticamente, pelos mesmos períodos de vigência do aludido contrato.

PARAGRAFO ÚNICO – Este contrato poderá ser modificado por termo aditivo, sendo vedada a alteração do seu objeto.

CLÁUSULA SEXTA – DA RESCISÃO

Em caso de inexecução, descumprimento total ou parcial deste contrato, a rescisão dar-se-á automaticamente, independente de notificação judicial ou extrajudicial. Em não havendo interesse na continuidade do comodato, ou seja, rescisão por iniciativa de uma das partes, esta deverá comunicar a outra, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

CLAUSULA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO

A publicação resumida deste instrumento será efetuada por extrato no Diário Oficial do Estado, nos termos do disposto no artigo 61, parágrafo único, da Lei n.º 8.666/93.

CLAUSULA OITAVA – DO FORO

Fica estabelecido que o foro para dirimir as questões não resolvidas na via administrativa será o da Seção Judiciária da Justiça Federal no Estado do Rio de Janeiro, por força de disposição Constitucional.

E por estarem de acordo com todas as cláusulas e condições, firmam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de testemunhas que declaram conhecer seu interior teor.

Rio de Janeiro, XXX de XXXXXX de XXXXX.

DIRETORA DO INI/FIOCRUZ

COMODANTE

COMODATÁRIO

TESTEMUNHAS:

01 _____

02 _____