

# Edital 42/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
42/2024	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	JORGEA DANIELLE MOREIRA LOPES	26/07/2024 11:08 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	90219/2024	25029.000040/2024-40

## 1. Do objeto

**PREGÃO ELETRÔNICO: SRP Nº 90042/2024-INI**

**CONTRATANTE (UASG) 254492 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA- INI**

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇO OBJETIVANDO MEDICAMENTOS CRÍTICOS**

**VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: SIGILOSO**

**DATA DA SESSÃO PÚBLICA: DIA 08/08/2024 ÀS 10H (HORÁRIO DE BRASÍLIA)**

**LOCAL: PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL – <https://www.gov.br/compras>**

**CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM**

**MODO DE DISPUTA: ABERTO E FECHADO**

**PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: NÃO**

### Sumário

- DO OBJETO
- DO REGISTRO DE PREÇOS
- DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO
- DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
- DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA
- DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES
- DA FASE DE JULGAMENTO

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA
11. DOS RECURSOS
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Edital modelo para Pregão Eletrônico - Lei nº 14.133, de 2021.**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS  
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042/2024-INI  
(Processo Administrativo nº 25029.000040/2024-40)**

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz, por meio da 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 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislações aplicáveis e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Fundamentação legal - medicamentos: Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974, Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, Portaria nº 1.818 de 2 de dezembro de 1997, Portaria nº 2.814 de 29 de maio de 1998, Portaria nº 128 de 29 de maio de 2008, Resolução CFF nº 638 de 24 de março de 2017, RDC nº 16 de 1 de abril de 2014, RDC nº 222 de 28 de março de 2018, RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020, RDC nº 497 de 20 de maio de 2021, RDC nº 658 de 30 de março de 2022, RDC nº 753 de 28 de setembro de 2022, RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022, Resolução CFF nº 638 de 24 de março de 2017, bem como suas atualizações e demais dispositivos pertinentes.

## **1. OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é o Registro de Preços para Aquisição de MATERIAL MEDICAMENTOS CRÍTICOS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

**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, anexo III deste documento.

## 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](http://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. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.5.2. 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;

3.5.3. 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;

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

3.5.5. 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;

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

3.5.7. 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;

3.5.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

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

3.5.10. 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. O impedimento de que trata o item 3.5.4 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.

3.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.9. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.10. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.11. A vedação de que trata o item 3.5.8 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 licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5. 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 n.º 14.133, de 2021.

4.5.1. 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 ou sociedade cooperativa.

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 e 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta até a abertura da sessão pública.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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:

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

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

4.11. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.12. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.10 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.

4.13. 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.

4.14. 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 do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

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

5.2. A proposta deve contemplar a descrição detalhada do objeto, conforme a especificação do Termo de Referência, e ser anexada com a assinatura do representante legal, acompanhada do catálogo/ficha técnica.

5.3. O 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.

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

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

5.5. Nos valores propostos estarão inclusos 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. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

5.10. 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.

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

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

5.11. 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 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 de Real).
- 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. Caso seja 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. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, 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 **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, devidamente assinada pelo seu representante legal, 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 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

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

7.1.3. 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, *caput*)

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. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.4.1. contiver vícios insanáveis;

7.4.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.4.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.4.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.4.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

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

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

7.5.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.5.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.6. Se houver indícios de inexequibilidade 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.

7.7. 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.

## 8. Da fase da 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.

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

8.4.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 10% (dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por e-mail **secom@ini.fiocruz.br**.

8.6. 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.

8.7. 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, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.8. 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 reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.9. 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.

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

8.10.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de 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).

8.11. 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*).

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

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

8.12.1. 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.

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

8.13.1. 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.

8.13.2. 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.

8.14. 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):

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

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

8.15. 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.

8.16. 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 8.12.1.

8.17. 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.

8.18. 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 realizar 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.fio cruz.br/sei/controlador externo.php?acao=usuario\\_externo\\_logar&acao\\_origem=usuario\\_externo gerar\\_senha&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.fio cruz.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;
- 11.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 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 [endereço constante neste Edital](#).

## 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. apresentar proposta 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.
- 12.1.7. 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. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento**

13.1. 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.

13.2. 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.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo seguinte meio: [secom@ini.fiocruz.br](mailto:secom@ini.fiocruz.br).

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

### **14. Das disposições gerais**

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

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

14.2. 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](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0)).

14.2.1. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

14.3. Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

14.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/2021;

14.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

14.3.3. contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 115 e 137 da Lei nº 14.133/2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 138 e 139 da mesma Lei.

14.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

14.5. 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.

14.5.1. 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.

14.5.2. 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.

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.9. 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.

14.10. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.11. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.12. 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.

14.13. 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.

14.14. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

14.15. 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.

14.16. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

14.17. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras>, e também poderão ser lidos e/ou obtidos na Av. Brasil, 4.365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP 21040-360 – Serviço de Compras do INI, nos dias úteis, no horário das 08:00 horas às 17:00 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

14.18. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

14.18.1. ANEXO I - Termo de Referência

14.18.1.1. Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

14.18.2. ANEXO II – Minuta de Ordem de Fornecimento

14.18.3. ANEXO III – Minuta de Ata de Registro de Preços

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

## 15. Responsáveis

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

**VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS**

Autoridade competente

## Lista de Anexos

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

- Anexo I - Termo de Referencia.pdf (789.92 KB)
- Anexo II - Minuta de Ordem de Fornecimento.pdf (91.78 KB)
- Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Precos.pdf (132.7 KB)

## **Anexo I - Termo de Referencia.pdf**

# Termo de Referência 13/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
13/2024	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO	21/05/2024 09:08 (v 6.0)

**Status**  
CONCLUIDO

## Outras informações

---

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25029.000040/2024-40

## 1. Definição do objeto

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de medicamentos injetáveis críticos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Medicamentos fabricados por empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento. Formas farmacêuticas dos produtos penicínicos, cefalosporínicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no certificado.

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade
------	--------	-----------	---------	------------

Item 01	BR0268376	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	2.300
Item 02	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	50

Item 03	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	2.200
---------	-----------	--	-----	-------

Item 04	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	300
---------	-----------	--	-----	-----

Item 05	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	300
---------	-----------	---	-----	-----

Item 06	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	20.000
---------	-----------	---	--------	--------

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, segundo a transcrição abaixo:

1.2.1. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como "bens de qualidade comum", sendo bens com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda, nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 20 (vinte) dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. A quantidade mínima a ser cotada pelo licitante, por item, é a descrita na tabela acima por traduzir a necessidade da instituição para um período de 12 (doze) meses de consumo

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

## 2. Fundamentação da contratação

### 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, conforme transcrito abaixo:

2.1.1. A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse contexto, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”. Inicialmente, o "Hospital de Manguinhos" foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. O sanitarista Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas. Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia. Ao longo de sua história, o INI vem demonstrando sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais, como foi o caso da Doença de Chagas, HIV/AIDS e outras doenças infecto-contagiosas. Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes. O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (Aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O cliente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento. Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por *influenza*, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa e leptospirose, sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos. No campo da pesquisa e do ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. As atividades completamente integradas são responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas, implicando em inestimável contribuição para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde.

2.1.2. A aquisição de medicamentos críticos é necessária para garantia da assistência à saúde dos pacientes do INI /Fiocruz, inclusive aqueles em tratamento no Centro Hospitalar COVID-19. Ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art. 6 da Lei nº 8.080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Os medicamentos solicitados são medicamentos injetáveis padronizados na instituição, ou seja, integram o elenco dos produtos essenciais e indispensáveis para atendimento dos pacientes. Os 16 itens desta requisição são medicamentos injetáveis críticos, ou seja, são fundamentais para o tratamento dos pacientes com doenças graves e o seu desabastecimento implica em risco iminente à vida destes pacientes.

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

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000014/2024

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

III) Id do item no PCA: 3741

IV) Classe/Grupo: 6505 - Drogas e medicamentos

V) Identificador da Futura Contratação: 254492-90219/2024

### 3. Descrição da solução

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, conforme transcrito abaixo:

3.1.1. Medicamento por definição é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Os medicamentos requisitados foram padronizados pela CFT do INI /Fiocruz, tornando a solução indicada a única capaz de atender às necessidades dos pacientes, com objetivo de garantir manutenção da atividade fim da instituição: ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades. A fim de se alcançar os resultados pretendidos, a contratação dos medicamentos críticos deverá atender a regulamentação sanitária vigente, bem como os requisitos da contratação descritos de forma detalhada e justificada no tópico a seguir.

### 4. Requisitos da contratação

#### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

##### Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Só será admitida a oferta de produtos previamente registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

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

##### Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

##### Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. Conforme disposto na referida lei, 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

### 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

#### Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do envio da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento, em remessa única, a cada nota de empenho emitida.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Brasil, 4365 – Manginhos – CEP 21045-900 – Serviço de Farmácia - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ.

5.4. Todas as entregas devem ser previamente agendadas com o Serviço de Farmácia do INI através do e-mail: agendamento.sefarm@ini.fiocruz.br.

5.5. A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá conter os números dos lotes de todos os produtos que estão sendo entregues, data de fabricação, prazo de validade e quantidades, e vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho e dos respectivos laudos de qualidade conforme legislação vigente.

5.6. Somente serão aceitos produtos com registro vigente na ANVISA no momento da entrega.

5.7. Os produtos deverão ser entregues respeitando-se a exigência dos seguintes dizeres em suas embalagens secundárias e/ou primárias, seja por impressão ou etiquetagem, desde que sejam nítidos e irremovíveis: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO” (Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).

5.8. Os produtos transportados em condições incompatíveis com as recomendações do fabricante (ex. temperatura fora da faixa recomendada para a armazenagem), com vazamento ou danificados em suas embalagens primárias e/ou secundárias NÃO SERÃO RECEBIDOS.

5.9. Somente serão aceitos produtos com no mínimo 80% do período total de validade (devidamente explícito na embalagem).

5.10. Somente serão aceitos produtos acompanhados de seus respectivos laudos de análise que comprovem a aprovação do (s) lote (s) pelo controle de qualidade do fabricante.

5.11. Somente serão aceitos produtos entregues em compatibilidade com as obrigações assumidas, atendendo a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

5.12. O Serviço de Farmácia se reserva o direito de avaliar previamente, ou a qualquer tempo, a documentação e as instalações da (s) licitante (s).

5.13. O INI se reservará o direito de, a qualquer tempo, submeter os produtos recebidos à análise físico-química e/ou microbiológica para sanar dúvidas quanto à sua qualidade, bem como de solicitar, a qualquer tempo, documentação que comprove a sua conformidade e/ou a de seus fornecedores e transportadoras com as exigências dos órgãos sanitários.

#### Garantia, manutenção e assistência técnica

5.14. 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. 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 conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros Fiscalização

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

#### Fiscalização Técnica

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

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

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

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

#### Gestor do Contrato

6.10. 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 ultrapassarem 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 pagamento

### 7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

#### Recebimento

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

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

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. 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 3 (três) 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:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. 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 (como por exemplo pendência na entrega de laudos de análise, entrega de produto diferente da especificação ou diferente do aceite na fase de habilitação técnica), 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 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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 IPCA 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.

### **Cessão de crédito**

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

7.24.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

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

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

### **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

#### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

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 PREÇO.

#### **Forma de fornecimento**

8.2. O fornecimento do objeto será integral, em remessa única, a cada nota de empenho emitida.

#### **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 n.º 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. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

- 8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.13. 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 n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 8.14. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.15. 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 n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 8.16. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.17. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Municipal/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 8.19. 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
- 8.20. 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;
- 8.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

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

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

8.22.2. 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.

8.22.3. 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;

8.22.4. 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.

8.22. 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: patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da parcela pertinente.

8.23. 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).

8.24. 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

8.25. Prova de atendimento aos requisitos sanitários, previstos na legislação vigente como descritos a seguir:

8.25.1. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50, 51; nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º §1º, I, VII; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I, 15 §1º, 2º; Portarias nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II e Resolução ANVISA RDC nº 16/14, as empresas deverão apresentar a **Autorização de Funcionamento vigente** emitida pela Publicação no Diário Oficial da União, podendo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA). A autorização de funcionamento deverá contemplar a categoria de registro do produto que está sendo oferecido (medicamento).

8.25.2. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 5.991/73, Arts. 21 a 28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º e 51; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 15 §1º, 2º; nº 74.170/74, Arts.14, 15, 19, 20, 21, 22; Portaria nº 2.814 /98, Art. 5º, I as empresas deverão apresentar **Licença de Funcionamento vigente** emitida pela Vigilância Sanitária local (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local).

8.25.3. De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto n.º 74.170/74, Art. 22, §2º caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício.

8.25.4. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, V; 5.991/73, Art. 15, nº 6.360/76, Art. 53; nº 6.437/77, Art. 10, XIX; Decretos nº 8.077/13, Arts. 5º, 15 §2º; e nº 74.170/74, Art. 15, II, III, as empresas deverão apresentar **Certidão de Regularidade Técnica** do ano em exercício, expedida pelo Conselho de classe de sua jurisdição (cópia autenticada em cartório).

8.25.5. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 430/20, Art 4º, as empresas deverão apresentar **Registro vigente** dos medicamentos (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

8.26. O Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar quaisquer outros meios pertinentes para esclarecimentos relacionados aos documentos apresentados para a qualificação técnica (Lei nº 14.133/21, Art. 64).

8.27. Conforme legislação vigente, não poderão participar desta licitação: Drogarias, conforme lei nº 5.991/1973, Art. 4º. e Farmácias de Manipulação, conforme RDC nº 67/2007, Anexo, 5.13.

8.28. A empresa deverá comprovar o cumprimento das especificações do objeto através do envio do registro vigente do medicamento na ANVISA, bula atualizada e certificado de origem.

8.29. Só será admitida a oferta de produto previamente registrado na ANVISA, conforme legislação vigente.

8.30. Medicamentos cujas apresentações consistam em seringas preenchidas deverão apresentar sistema de segurança, em conformidade com a determinação da NR 32, Item 32.2.4.16 e da Portaria nº 1.748/11, Anexo III, 1.4, 5.1.c, 6.1.b.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$):

### 9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$

9.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

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

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

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

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

## 10. Adequação orçamentária

### 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;

II) Fonte de Recursos: 1000000000 - A1INI;

III) Programa de Trabalho: PTRES : 234049;

IV) Elemento de Despesa: 33.90.30.09 Material Consumo (Farmacológico);

V) Plano Interno: 10571512083050001;

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

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

## 11. 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](#).

**ROBERT MACHADO CAMPBELL**

Chefe do Serviço de Farmácia

**PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO**

Tecnologista em Saúde Pública

## ANEXO I DO TERMO DE REFERÊNCIA

# Estudo Técnico Preliminar 8/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000040/2024-40

## 2. Descrição da necessidade

A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nesse contexto, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

Inicialmente, o "Hospital de Manguinhos" foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. O sanitarista Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas.

Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

Ao longo de sua história, o INI vem demonstrando sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais, como foi o caso da Doença de Chagas, HIV/AIDS e outras doenças infecto-contagiosas.

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (Aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O cliente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento.

Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmoze, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por *influenza*, coronavírus, paracoccidioidomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa e leptospirose, sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos.

No campo da pesquisa e do ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. As

atividades completamente integradas são responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas, implicando em inestimável contribuição para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde.

A aquisição de **medicamentos críticos** é necessária para garantia da assistência à saúde dos pacientes do INI /Fiocruz, inclusive aqueles em tratamento no Centro Hospitalar COVID-19.

Ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art. 6 da Lei nº 8.080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Os medicamentos solicitados são **medicamentos injetáveis** padronizados na instituição, ou seja, integram o elenco dos produtos essenciais e indispensáveis para atendimento dos pacientes.

Os 16 itens desta requisição são **medicamentos injetáveis críticos**, ou seja, são fundamentais para o tratamento dos pacientes com doenças graves e o seu desabastecimento implica em risco iminente à vida destes pacientes.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Farmácia (SEFARM/INI)	Robert Machado Campbell

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os itens desta requisição não constam no **Catálogo Eletrônico de Padronização** disponível no portal <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados> (consulta realizada em 01/03/2024).

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

Os requisitos técnicos serão especificados no Termo de Referência, a ser elaborado conforme modelo mais atual disponibilizado no portal da Advocacia-Geral da União (AGU).

A presente contratação está alinhada ao Plano de Logística Sustentável da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e com o Plano de Contratações Anual 2024.

A fim de atender esta demanda, são requisitos indispensáveis para contratação do objeto o cumprimento da regulamentação sanitária vigente relacionada ao objeto, conforme descrito a seguir:

#### Fundamentação legal - medicamentos:

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974, Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, Portaria nº 1.818 de 2 de dezembro de 1997, Portaria nº 2.814 de 29 de maio de 1998, Portaria nº 128 de 29 de maio de 2008, Resolução CFF nº 638 de 24 de março de 2017, RDC nº 16 de 1 de abril de 2014, RDC nº 222 de 28 de março de 2018, RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020, RDC nº 497 de 20 de maio de 2021, RDC nº 658 de 30 de março de 2022, RDC nº 753 de 28 de setembro de 2022, RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022, Resolução CFF nº 638 de 24 de março de 2017, bem como suas atualizações e demais dispositivos pertinentes.

#### Da participação no pregão:

Conforme legislação vigente, não poderão participar desta licitação: Drogarias, conforme lei nº 5.991/1973, Art. 4º. e Farmácias de Manipulação, conforme RDC nº 67/2007, Anexo, 5.13.

**Critérios para aceitação da proposta:**

A empresa deverá comprovar o cumprimento das especificações do objeto através do envio do registro vigente do medicamento na ANVISA, bula atualizada e certificado de origem.

Medicamentos cujas apresentações consistam em seringas preenchidas deverão apresentar sistema de segurança, em conformidade com a determinação da NR 32, Item 32.2.4.16 e da Portaria nº 1.748/11, Anexo III, 1.4, 5.1.c, 6.1.b.

**Qualificação técnica:**

- Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50, 51; nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º §1º, I, VII; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I, 15 §1º, 2º; Portarias nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II e Resolução ANVISA RDC nº 16/14, as empresas deverão apresentar a **Autorização de Funcionamento vigente emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - Publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA)**. A autorização de funcionamento deverá contemplar a categoria de registro do produto que está sendo oferecido (medicamento).

- Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 5.991/73, Arts. 21 a 28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º e 51; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 15 §1º, 2º; nº 74.170/74, Arts.14, 15, 19, 20, 21, 22; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, I as empresas deverão apresentar **Licença de Funcionamento vigente emitida pela Vigilância Sanitária local** (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local).

De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto nº 74.170/74, Art. 22, §2º caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício.

- Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, V; 5.991/73, Art. 15, nº 6.360/76, Art. 53; nº 6.437/77, Art. 10, XIX; Decretos nº 8.077/13, Arts. 5º, 15 §2º; e nº 74.170/74, Art. 15, II, III, as empresas deverão apresentar **Certidão de Regularidade Técnica** do ano em exercício, expedida pelo Conselho de classe de sua jurisdição (cópia autenticada em cartório).

Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 430/20, Art 4º, as empresas deverão apresentar **Registro vigente dos medicamentos** (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

O Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar quaisquer outros meios pertinentes para esclarecimentos relacionados aos documentos apresentados para a qualificação técnica (Lei nº 14.133/21, Art. 64).

**Considerando a natureza do objeto, os Requisitos da Contratação a serem atendidos incluem os seguintes requisitos previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (Setembro/2023 - 6ª Edição):**

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

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

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

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

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

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

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

4) A inserir no EDITAL - item de Habilitação jurídica:

Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

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

a2) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).”

## 5. Levantamento de Mercado

Considerando-se a realidade atual, com avanço tecnológico cada vez mais acelerado na área de medicamentos, a **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)** do INI/Fiocruz é uma instância colegiada responsável pela condução do processo de seleção, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e pelo desenvolvimento de ações para garantir o seu uso seguro e racional, em um processo dinâmico, participativo, multiprofissional e multidisciplinar, visando à melhoria na qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Entre as múltiplas opções disponíveis no mercado para a assistência farmacêutica aos pacientes, a Comissão de Farmácia e Terapêutica do INI/Fiocruz, formalmente estabelecida pela autoridade competente, selecionou e elencou os itens solicitados neste pregão como as melhores opções terapêuticas, baseados em evidência científica e nas recomendações das organizações médicas, levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, relação custo-efetividade, comodidade e outros fatores envolvidos no seu uso, previamente pesquisados pelos solicitantes.

Há diversos fabricantes com o registro vigente para a maior parte dos medicamentos requisitados e, no momento, os itens encontram-se regularmente disponíveis no mercado.

A maior parte dos itens requisitados recebeu propostas em pregões anteriores, demonstrando que o mercado é competitivo.

## 6. Descrição da solução como um todo

Medicamento por definição é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Os medicamentos requisitados foram padronizados pela CFT do INI/Fiocruz, conforme descrito no tópico anterior, tornando a solução indicada a única capaz de atender às necessidades dos pacientes, com objetivo de garantir manutenção da atividade fim da instituição: ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades.

A fim de se alcançar os resultados pretendidos, a contratação dos **medicamentos críticos** deverá atender a regulamentação sanitária vigente, bem como os requisitos da contratação descritos de forma detalhada e justificada no item 4.

### 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos foram estimados baseando-se pelo Consumo Médio Mensal (CMM) do exercício anterior, calculados para período de 12 (doze) meses, acrescido de uma margem de segurança de 20%.

O quantitativo final estimado foi arredondado, conforme demonstração da memória de cálculo a seguir:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Consumo médio mensal (CMM)	Consumo estimado para 12 meses	Consumo anual + 20% margem de segurança	Quantidade
Item 01	BR0268376	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	158	1896	2275,2	2.300
Item 02	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	3	36	43,2	50
Item 03	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	152	1824	2188,8	2.200
Item 04	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	18	216	259,2	300
Item 05	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	20	240	288	300
Item 06	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	1139	13668	16401,6	20.000

### 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$):

O valor total previamente estimado dessa contratação é de R\$

Para obtenção do preço utilizado para compor a estimativa inicial do valor da contratação, utilizou-se como referência a **média do preço** do item a ser contratado obtida a partir de pesquisa realizada no portal do **Painel de Preços do Governo Federal** disponível em <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>, sistema oficial do governo.

A fim de observar as condições comerciais praticadas, para a pesquisa no Painel de Preços considerou-se condições semelhantes às da presente contratação, tais como a quantidade contratada e os locais de entrega, considerando preferencialmente atas de unidades do Estado do Rio de Janeiro.

Assim, a pesquisa foi realizada inicialmente no portal do Painel de Preços, em âmbito regional (estado do Rio de Janeiro), sendo pesquisado o código do material (CATMAT), unidade de fornecimento, modalidade de compra (pregão), na esfera federal, dentro do período dos últimos 180 dias, selecionando as atas com quantitativos próximos a necessidade do INI/Fiocruz.

Para os itens sem atas vigentes no âmbito regional em quantidades compatíveis, a pesquisa foi ampliada para o âmbito nacional, ainda dentro dos 180 dias, para composição do valor.

Para os itens sem ata vigente em âmbito nacional, em quantidades compatíveis, nos últimos 180 dias, a pesquisa foi ampliada para o total do ano de 2023, em âmbito regional (Rio de Janeiro). Caso o resultado encontrado ainda não fornecesse atas vigentes em quantidades compatíveis, a pesquisa era novamente ampliada para âmbito nacional.

Quando a aplicação desta metodologia não era efetiva para encontrar atas vigentes em quantidades compatíveis, a pesquisa se baseava em atas com quantidades diversas.

Insta também salientar que, para alguns itens onde não foi possível encontrar atas vigentes no Painel de Preços, realizou-se pesquisa complementar na página [compras.gov.br](https://compras.gov.br).

Tendo em vista a metodologia acima descrita, obtivemos o seguinte resultado: para os itens 11, 15 e 16 utilizou-se a pesquisa regional (estado do Rio de Janeiro) e para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13 e 14 foi necessário utilizar-se a pesquisa ampla, em âmbito nacional, extraindo-se os valores da média para a estimativa. Para o item 10, devido a inexistência de resultados na pesquisa, utilizou-se o valor da última ata registrada para o item na unidade, referente ao Pregão 48/2022 do INI/Fiocruz (processo 25029.000236/2022-72).

Os valores unitários adotados para cada item, respectivos códigos CATMAT e quantitativos considerados, conforme metodologia descrita acima, são apresentados na tabela abaixo:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade
Item 01	BR0268376	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	2.300
Item 02	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	50
Item 03	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	2.200
Item 04	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	300
Item 05	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	300
Item 06	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	20.000

Os documentos que dão suporte a pesquisa que embasou a estimativa inicial do valor da contratação constam em documento anexo a este estudo.

Novas pesquisas de mercado serão desenvolvidos pelo Setor de Contratações, conforme regulamentação vigente, em momento oportuno.

Caso haja alteração futura do valor estimado, decorrente da nova pesquisa, o valor será atualizado posteriormente na Requisição de Compras (RCO) e todos os registros pertinentes serão inseridos no processo.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como **bens de qualidade comum**, sendo aqueles com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda (razão entre a variação percentual da quantidade demandada e a variação percentual da renda média), nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

A aquisição será realizada com parcelamento do objeto em itens, em atendimento a regra a ser observada pela Administração nas licitações do parcelamento do objeto, conforme disposto na alínea b do inciso V do art. 40 e art. 47, §1º, ambos da Lei nº 14.133/2021.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente solicitação está prevista no **Plano Anual de Contratações PAC – 2024** disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas (**Id pca PNCP: 33781055000135-0-000014/2024**), como Documento de Formalização da Demanda - **DFD nº10/2024**, e se encontra em conformidade com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade (**UASG: 254492**) conforme disponibilidade orçamentária no documento SEI **Pedido SGINI DEM 09 2024 (3528805)**:

I) Gestão/Unidade: [254492];

II) Fonte de Recursos: [1000000000 - A1INI];

III) Programa de Trabalho: [PTRES : 234049];

IV) Elemento de Despesa: [33.90.30.09 Material Consumo (Farmacológico)];

V) Plano Interno: [10571512083050001];

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se com a presente contratação **evitar o comprometimento da assistência** prestada aos paciente da instituição, possibilitando a restabelecimento da saúde dos pacientes graves em tratamento no Centro Hospitalar Covid-19.

A saúde é um direito constitucional do cidadão brasileiro e ações de **assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica**, estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art.6 da Lei nº 8080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do ambiente, uma vez que se trata de material de consumo de uso corrente na instituição.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme previsto no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (setembro de 2023)**, podem existir possíveis impactos ambientais negativos/adversos e impactos ambientais positivos/benéficos relacionados a contratação.

Possíveis **impactos ambientais negativos** incluem o descarte das embalagens dos produtos entregues. O descarte das embalagens dos produtos decorrentes desta contratação serão descartados conforme Plano de gerenciamento de resíduos da instituição.

Entre **possíveis impactos ambientais positivos/benéficos** com a contratação, destaca-se que a aquisição por registro de preços permitirá compras de quantitativos reduzidos, na frequência necessária a instituição, possibilitando a redução de estoques, com melhor aproveitamento do espaço físico pela Administração Pública, bem como impedirá a falta dos itens para assistência dos pacientes, garantindo a qualidade do serviço de saúde oferecido à sociedade.

## 15. Informações complementares

Quanto a necessidade de classificação do presente estudo nos termos da Lei nº 12.527/2011, que regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas, informamos que este documento é classificado como **público**, tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

## 16. Declaração de Viabilidade

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

### 16.1. Justificativa da Viabilidade

Dada a relevância dos itens para adequada assistência aos pacientes em tratamento, a contratação é absolutamente necessária para subsidiar a prestação da atividade fim da instituição.

## 17. Responsáveis

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

**ROBERT MACHADO CAMPBELL**

Chefe do Serviço de Farmácia

**PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO**

Tecnologista em Saúde Pública



**Anexo II - Minuta de Ordem de Fornecimento.pdf**

# Minuta da Ordem de Fornecimento 5/2024

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
5/2024	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	JORGEA DANIELLE MOREIRA LOPES	27/05/2024 16:20 (v 1.0)
<b>Status</b>			
CONCLUIDO			

## Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	90219/2024	25029.000040/2024-40

## 1. Dados Cadastrais:

### 1. Dados Cadastrais:

<b>ORDEM DE FORNECIMENTO</b>		<b>OF: XXX/2024</b>
<b>UNIDADE:</b> INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS 26		<b>CNPJ:</b> 33.781.055/0010-
<b>Finalidade:</b>		
<b>Ação:</b>		
<b>Processo:</b>		
<b>UASG:</b>		
<b>Fonte de Recursos:</b>	<b>Elemento de Despesas:</b>	<b>PTRES:</b>
<b>Tipo do Empenho:</b>		
<b>Modalidade:</b>	<b>Nº:</b>	<b>Ano:</b>
<b>Razão Social:</b>		
<b>CNPJ:</b>		
<b>Endereço:</b>		
<b>CEP:</b>		
<b>Tel/Fax:</b>		
<b>Email:</b>		
<b>Banco:</b>	<b>Agência:</b>	<b>Conta:</b>

## 2. Descrição do item

### 2. Descrição do item

Item	Catmat	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Valor total da OF			R\$			
Observação:						

## 3. Informações Comp. à Nota de Empenho

### 3. Informações Comp. à Nota de Empenho

A presente Nota de Empenho, acompanhada destas informações complementares, será regida pela Lei nº 14.133, de 2021, e demais legislação aplicável, 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 **XX (XX)** dias contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, acompanha desta Ordem de Fornecimento contendo as informações complementares.

**Prazo de Vigência:** o prazo de vigência da contratação é de **XX (XX)** dias contados a partir do recebimento desta Ordem de Fornecimento, acompanhada da Nota de Empenho, prorrogável na forma do *artigo 105 da Lei nº 14.133, 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(a) **XXX (trazer o campo modalidade) – Nº XXX / XXX (trazer os campos Nº/Ano)**, conforme autos do **Processo Administrativo nº 25029.00040/2024-40**.

A regularidade da contratada foi aferida por meio de consulta ao SICAF, TST, CEIS, CNJ e CADIN, anexada aos autos do **Processo Administrativo nº 25029.00040/2024-40**.

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.

## 4. Total do Contrato

### 4. Total do Contrato

Total do Contrato	Serviço Requisitante	Recebi
R\$		

## 5. Orientações

### 5. Orientações

- 5.1. CNPJ de faturamento do INI: 33.781.055/0010-26.
- 5.2. Endereço de entrega: Avenida Brasil, 4365 Manguinhos CEP: 21040-361
- 5.3. Os lotes, datas de validade e quantidades de cada lote de material devem estar discriminados na Nota Fiscal.
- 5.4. OS MATERIAIS DEVERÃO SER PREVIAMENTE AGENDADOS
- 5.5. 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.
- 5.6. E-mail para envio da Nota Fiscal: [sofi@ini.fiocruz.br](mailto:sofi@ini.fiocruz.br).

Rio de Janeiro, XX de XX de 2024.

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

## 6. 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](#).

**VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS**

Autoridade competente

**Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Precos.pdf**

# Ata de Registro de Preços 2/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
2/2024	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	JORGEA DANIELLE MOREIRA LOPES	24/07/2024 10:17 (v 1.0)
Status	RASCUNHO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	90219/2024	25029.000040/2024-40

## Informações Complementares

### ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

### FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

### INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI

### ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º .....

O **INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI**, com sede no(a) Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, na cidade do Rio de Janeiro, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0010-26, neste ato representado(a) pelo(a) Diretora VALDILÉA GONÇALVES VELOSO DOS SANTOS, nomeado(a) pela Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, alterada pela PORTARIA GM/MS Nº 1.062, DE 8 DE AGOSTO DE 2023, Portaria FIOCRUZ 10, de 10 de janeiro de 2024, Nota Técnica 01/2024 - COGEAD/FIOCRUZ, de 18/03/2024, Portaria nº 2.277 Casa Civil, 12 de abril de 2023 e Portaria 1980 da Fiocruz, de 01 de agosto de 2017, portador da matrícula funcional nº 0375416, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº 90042/2024, publicada no ..... de ...../...../2024, processo administrativo n.º 25029.000040/2024-40, 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. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual Aquisição de medicamentos injetáveis críticos, especificado(s) no(s) item(ns) 1 do Termo de Referência, anexo I do edital de Licitação nº 90042/2024-INI 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:

Item do TR	Fornecedor ( <i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i> )							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	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(s) gerenciador(es) e participante(s)

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

## 4. Da adesão à Ata de Registro de Preços

4.1 Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.

### 4.2. Vedação a acréscimo de quantitativos

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

## 5. Validade, formalização da ata SRP 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, o licitante mais bem classificado, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, 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, e observado o disposto no 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 dos 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 diligenciar 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. Na 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.

7.2.5. 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.

7.2.6. 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 SRP**

8.1. Não se aplica.

## **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 poder, 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 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),

## 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.

Local e data

Assinaturas

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

### 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

## 12. 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](#).

**VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS**

Autoridade competente

RASCUNHO