

PREGÃO ELETRÔNICO

90151/2024

CONTRATANTE (250057)

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

OBJETO

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (DIPIRONA E OUTROS)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Sigiloso

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 31/10/2024 às 10:00h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

Sumário



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

1. DO OBJETO.....	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO.....	11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	13
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	14
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA.....	15
11. DOS RECURSOS.....	16
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	16
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	19



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90151/2024

(Processo Administrativo nº 25057.012845/2024-07)

Torna-se público que **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, 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 legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1 O objeto da presente licitação é a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (DIPIRONA E OUTROS)**, 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.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

3.1.1 Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SicaF 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

- 3.4 A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 3.5 Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#) e do Decreto n.º 8.538, de 2015.
- 3.6 Não poderão disputar esta licitação:
- 3.6.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.6.2 autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.6.3 empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.6.4 pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.5 aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.6.6 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7 pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.6.8 agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.6.9 pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
- 3.6.10 Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.6.11 Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.7 O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 3.8 A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 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.

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

3.10 O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 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.

3.11 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](#).

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

4.3 Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.1 deste Edital.

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

4.4.1 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;

4.4.2 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](#);

4.4.3 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](#);

4.4.4 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

4.5 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](#).

4.6 O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa 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](#).

4.6.1 no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.6.2 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, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.7 A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

4.8 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.9 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.

4.10 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.

4.11 Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

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

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

4.12 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.12.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.13 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

4.14 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.

4.15 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;

5.1.1.1 Os preços deverão ser expressos em Reais (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, sob pena de recusa da proposta apresentada.

5.1.2 Marca;

5.1.3 Fabricante;

5.1.4 A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência (Anexo I);

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

5.3 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.

5.4 Para o **item 4** constante(s) no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ, de observância obrigatória pelos fornecedores contratados, que concede isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, as licitantes deverão apresentar proposta contendo, obrigatoriamente: a indicação do percentual da alíquota do ICMS, os valores unitários e totais, onerados com o ICMS, desonerados do ICMS, restando límpido que, para fins de adjudicação, serão analisadas as propostas desoneradas do ICMS.

5.4.1 Na fase de execução contratual, o valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, contido na(s) proposta(s) vencedora(s) do Pregão, devendo a Contratada demonstrar a dedução, expressamente, no documento fiscal, empenhando-se apenas o valor necessário à execução do contrato e, quando da emissão da Nota Fiscal, devesse destacar, em seu histórico, esta isenção, visto que o INTO não é contribuinte deste tributo.

5.5 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

5.6 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.

5.7 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

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

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

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

5.10 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

- 6.8 O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,01 (um centavo).
- 6.9 O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutable.
- 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”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.11.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.11.2 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.11.3 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 6.11.4 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.11.5 Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.12 Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13 Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15 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.
- 6.16 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.
- 6.17 Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18 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](#).

6.18.1 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.

6.18.2 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.

6.18.3 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.

6.18.4 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.

6.19 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.

6.19.1 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:

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

6.19.1.2 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;

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

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

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

6.19.2.1 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;

6.19.2.2 empresas brasileiras;

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

6.20.1 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.

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

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

6.20.4 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, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

6.21 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 3.6 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 Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

7.5 Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5.1 e 4.6 deste edital.

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

7.7 Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1 contiver vícios insanáveis;

7.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

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

7.7.4 não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

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

7.8.1.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

7.9 Se houver indícios de 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.

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

7.10.1 Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.

7.10.2 Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.

7.10.3 Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, 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 qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.



8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

8.2 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 Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por qualquer meio admitido em lei.

8.5 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.

8.6 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](#)).

8.7 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.

8.8 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.

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

8.9.1 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](#)).

8.10 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](#)).

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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

8.11.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

8.12.1 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.

8.12.2 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.

8.13 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](#)):

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

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

8.14 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.

8.15 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 8.11.1.

8.16 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.

8.17 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 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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.

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

1.1.2. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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 no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) mediante requisição dirigida ao e-mail arlic@into.saude.gov.br.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPIEDIA

- 12.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
- 12.1.2 Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
- 12.1.2.1 não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.2.2 recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.2.3 pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 12.1.2.4 deixar de apresentar amostra;
 - 12.1.2.5 apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 12.1.3 não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 12.1.3.1 recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 12.1.4 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 12.1.5 fraudar a licitação
- 12.1.6 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 12.1.6.1 agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 12.1.6.2 induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 12.1.6.3 apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 12.1.7 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 12.1.8 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 12.2 Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 12.2.1 advertência;
 - 12.2.2 multa;
 - 12.2.3 impedimento de licitar e contratar e
 - 12.2.4 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 12.3 Na aplicação das sanções serão considerados:
- 12.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida.
 - 12.3.2 as peculiaridades do caso concreto
 - 12.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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 **10 (dez) 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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 AO 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 por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.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 Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

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

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

14.5 As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.6 Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

14.7 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.

14.8 O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

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

14.10 O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), bem como poderá ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br.

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

14.11.1 ANEXO I - Termo de Referência

14.11.1.1 Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

14.11.2 ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços

14.12 Em cumprimento ao disposto no artigo 53 da Lei nº 14.133/2021, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União - CJU/AGU, conforme **Parecer nº. 00315/2024/ADV-ESTRATÉGICO/E-CJU/AQUISIÇÕES/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

DOCUMENTO EM ANEXO APARTADO

COMPLEMENTO ANEXO I

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	UNIDADE	QUANT. INTO	QUANT. HGI	QUANT. TOTAL
1	1470058	DIPIRONA 500MG/ML - SOLUÇÃO ORAL GOTAS - FRASCO 10ML.	1300	FRASCO C/10ML	1500	4140	5640
2	9070068	BACLOFENO 10MG COMPRIMIDO	45440	COMPRIMIDO	56800	300	57100
3	9320102	METILPREDNISOLONA, ACETATO 40MG/ML - SUSPENSÃO INJETÁVEL - FRASCO 2ML	320	F / A	400	0	400
4	9320137	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 500MG - INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE	960	F / A	1200	396	1596
5	9320145	PREDNISOLONA, FOSFATO SÓDICO 1MG/ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 ML	160	FRASCO 100ML	200	0	200
6	9320153	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 125MG - INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE	800	F / A	1000	288	1288
7	9470104	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO	303200	COMPRIMIDO	379000	1848	380848
8	9470120	PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML - SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 15ML	160	FRASCO 15,00ML	200	204	404
9	9590185	CETOPROFENO 100MG IV PÓ LIOFILIZADO FRASCO AMPOLA	6080	F / A	7600	4020	11620
10	9590186	CETOPROFENO 50MG CÁPSULA	17120	CAPSULA	21400	0	21400
11	9590188	TROMETAMOL CETOROLACO 10MG COMPRIMIDO	640	COMPRIMIDO	800	216	1016
12	9710014	IBUPROFENO 20MG/ML - SUSPENSÃO ORAL - FRASCO DE 100ML	80	FRASCO 100ML	100	0	100

ANEXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/20XX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90151/2024

PROCESSO Nº 25057.012845/2024-07

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Matrícula SIAPE nº 652896 autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº 90151/2024, publicada no de/...../202....., processo administrativo nº 25057.012845/2024-07, 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 nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1 A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (DIPIRONA E OUTROS)** especificado(s) no Termo de Referência, anexo I do edital de Licitação nº/20..., 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 (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							Prazo garantia ou validade
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. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

3.1. 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

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

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

4. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

4.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

4.2. Além do gerenciador, são órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

Item nº	Órgãos Participantes	Unidade	Quantidade
	HOSPITAL GERAL DE IPANEMA		

a) Os materiais solicitados pelo órgão participante **Hospital Geral de Ipanema** deverão ser entregues no Serviço de Farmácia do Hospital Federal de Ipanema, situado na Rua Antônio Parreiras, 67 - Ipanema – Rio de Janeiro – RJ.

5. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

Vedação a acréscimo de quantitativos

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

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

6.1. 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.

6.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços, se houver, 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.

6.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

6.2. 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.



- 6.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.
- 6.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:
- 6.4.1. 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 ou no aviso de contratação direta e se obrigar nos limites dela;
- 6.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:
- 6.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 6.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.
- 6.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.
- 6.5. 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.
- 6.6. 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.
- 6.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 6.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:
- 6.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação direta; e
- 6.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 10.
- 6.8. 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.
- 6.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.9.1. 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.
- 6.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.
- 6.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 6.7, observando o



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

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.

6.12. 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 ou do aviso de contratação direta, poderá:

6.12.1. 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

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

6.13. 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.

7. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

7.1. 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:

7.1.1. 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;

7.1.2. 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;

7.1.3. 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.

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

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

8. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

8.1. 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.

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

8.1.3. 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.

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

8.2. 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.

8.2.1. 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.

8.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 10.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

8.2.3. 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.

8.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 10.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

8.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 8.2 e no item 8.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

8.2.6. 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.

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

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

9.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPIEDIA

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

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

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

9.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 9.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

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

10.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

10.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

10.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

10.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

10.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

10.1.4.1. 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, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

10.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 10.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

10.3. 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.

10.4. 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:

10.4.1. Por razão de interesse público;

10.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

10.4.3. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

11. DAS PENALIDADES

11.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

11.1.1. 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.

11.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

11.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

12. CONDIÇÕES GERAIS

12.1. 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, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelas partes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

Anexo da Ata de Registro de Preços nº XX/20XX

Cadastro Reserva

Segundo 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 e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Segundo 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 e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Termo de Referência 243/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
243/2024	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR	09/10/2024 19:09 (v 4.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25057.012845/2024-07

1. Definição do objeto

1.1. Trata-se de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS - ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS (Dipirona, Baclofeno e Outros)**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓD. MV	CATMAT (CÓD. BR)	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE SOLICITADA (AJUSTADA À CAIXA/ EMBALAGEM HOSPITALAR)	QUANTIDADE MÍNIMA (- 20% DA SOLICITADA)	CMM	CONVÊNIO CONFAZ
1	1470058	267205	DIPIRONA 500MG/ML - SOLUÇÃO ORAL GOTAS - FRASCO 10ML	FRASCO C /10ML	1.500	1.300,00	71,75	Não
2	9070068	271746	BACLOFENO 10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	56.800	45.440,00	2.791,00	Não
3	9320102	299690	METILPREDNISOLONA, ACETATO 40MG/ML - SUSPENSÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA 2ML	F / A	400	320	16,33	Não
4	9320137	271599	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 500MG - INJETÁVEL - PÓ	F / A	1.200	960	0	

			LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE					3003.39.99 / 3004.39.99
5	9320145	448594	PREDNISOLONA, FOSFATO SÓDICO 1MG /ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 ML	FRASCO 100ML	200	160	0	Não
6	9320153	271600	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 125MG - INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE	F / A	1.000	800	39,92	Não
7	9470104	267778	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	379.000	303.200,00	18.397,75	Não
8	9470120	267777	PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML - SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 15ML	FRASCO 15ML	200	160	6	Não
9	9590185	448844	CETOPROFENO 100MG IV PÓ LIOFILIZADO FRASCO AMPOLA	F / A	7.600	6.080,00	289,58	Não
10	9590186	268422	CETOPROFENO 50MG CÁPSULA	CÁPSULA	21.400	17.120,00	782,75	Não
11	9590188	385153	TROMETAMOL CETOROLACO 10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	800	640	0	Não
12	9710014	271134	IBUPROFENO 20MG/ML - SUSPENSÃO ORAL - FRASCO DE 100ML	FRASCO 100ML	100	80	0	Não

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente determinados, por meio de especificações usuais no mercado.

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 90 (dias) contados do aceite da Nota de Empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato, se houver, oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. Na tabela acima, para os itens indicados, deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS nº 87/02 – CONFAZ, notadamente quanto a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU-Plenário.

2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se em Tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares Nº 220/2024**, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no **Plano de Contratações Anual 2023/2024**, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000024/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 376-401
- IV) Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos
- V) Identificador da Futura Contratação: 250057-90020/2023

3. Descrição da solução

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares**, apêndice deste **Termo de Referência**.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade

4.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

4.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

4.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

4.1.3. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

4.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Da exigência da Carta de Solidariedade

4.3. Como parte das atribuições no planejamento de compras de medicamentos, foi observado um aumento significativo nas solicitações de fornecedores participantes dos pregões para troca de marcas após a homologação do processo licitatório. Esses pedidos de substituição frequentemente envolvem a oferta de medicamentos de qualidade inferior àquela inicialmente proposta e aprovada, o que pode comprometer a eficácia dos tratamentos e a segurança dos pacientes.

4.4. A exigência da carta de solidariedade visa mitigar esses riscos, assegurando que o fornecedor entregue o medicamento da mesma marca homologada no pregão, conforme estabelecido no contrato. Essa carta, assinada pelo fabricante ou distribuidor, compromete todas as partes envolvidas a cumprir rigorosamente os termos acordados, especialmente no que tange à marca do medicamento.

4.5. A implementação dessa exigência justifica-se pela necessidade de garantir a qualidade dos produtos fornecidos, mantendo a integridade dos processos licitatórios e assegurando que o interesse público seja atendido. A experiência negativa acumulada, decorrente das solicitações frequentes para substituição de marcas por opções de menor idoneidade, demonstra a importância da carta de solidariedade como uma ferramenta essencial para garantir a execução fiel dos contratos e a entrega dos medicamentos de acordo com as especificações originalmente aprovadas.

Garantia da contratação

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

Obrigações do Contratante (art. 92, X, XI e XIV)

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

- 4.9. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 4.10. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 4.11. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 4.12. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 4.13. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;
- 4.14. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 4.15. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 4.16. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 4.17. A Administração terá o prazo de *10 (dez) dias úteis*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 4.18. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de *10 (dez) dias úteis*.
- 4.19. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

Obrigações do Contratado (art. 92, XIV, XVI e XVII)

- 4.20. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 4.21. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 4.22. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 4.23. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.24. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

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

4.27. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

4.31. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

4.32. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

4.33. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

4.34. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

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

4.36. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante.

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

4.38. Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação (ões), deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**", conforme disposto no art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde.

4.39. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do aceite da Nota de Empenho, mediante requisição.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 07 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos deverão ser entregues no Estoque da Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN/DISTA) do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia localizado à Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, no horário das 08: 00 às 16h, de segunda a sexta-feira.

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

5.5. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078/1990, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.13. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

5.14. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.15. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de

Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que 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](#)), a saber:

FUNÇÃO	NOME DO SERVIDOR	CARGO	MATRÍCULA
TITULAR	Roberto Gomes do Nascimento	Farmacêutico	153.307-9
SUBSTITUTO 01	Juliana de Castro Brasil	Farmacêutica	177.223-6
SUBSTITUTO 02	Cleidson Bergami Alves	Farmacêutico	1772178

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

Gestor do Contrato

6.9. 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](#)).

6.10. 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](#)).

6.11. 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](#)).

6.12. 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](#)).

6.13. 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](#)).

6.14. 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).

6.15. 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

Recebimento do Objeto

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

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) 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 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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 05 (cinco) 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, 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/IBGE 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 não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, 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

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.

8.2. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA /MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157 /2017. Não serão admitidas nem aceitas ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada neste Termo de Referência.

8.3. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item (ns) constante(s) deverão encaminhar os documentos elencados abaixo elencados, sob pena de recusa da proposta, a saber:

8.3.1. Publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360 /1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido deverá ter sido

protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

b) No caso de *MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA* constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 e objetos desse processo licitatório, deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertada.

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

d) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

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

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

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

8.4. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.

8.5. Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.

8.6. Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, 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 qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

Forma de fornecimento

8.7. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

8.9. **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;

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

8.11. **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>;

8.12. **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;

8.13. **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](#).

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

8.15. **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

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

8.17. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.18. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

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

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

8.20.1. Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

a) A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/1974.

8.20.2. Autorização Especial de Funcionamento, na forma da Portaria nº 344 de 12/05/1998 do Ministério da Saúde e suas respectivas atualizações, sendo que não será admitido protocolo. Esta exigência deverá ser cumprida somente para os medicamentos eventualmente sujeitos a Controle Especial.

a) Sendo possível a consulta e obtenção do respectivo documento comprobatório por meio a consulta a sítios oficiais e/ou equivalentes o Pregoeiro poderá diligenciar para tanto.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

8.27. Prova de regularidade com a Fazenda **[Estadual/Distrital]** ou **[Municipal/Distrital]** do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.28. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos **[Estadual/Distrital] ou [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.

8.29. 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

8.30. 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;

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

8.32. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

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

8.32.2. 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.

8.32.3. 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;

8.32.4. 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.

8.33. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 01 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo OU patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação OU valor total estimado da parcela pertinente.

8.34. 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).

Qualificação Técnica

8.35. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.35.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

8.35.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.35.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.35.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.35.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.35.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.35.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. Estimativas do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

10. Adequação orçamentária

10.1. A indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil na forma do art. 17 do Decreto nº 11.462 /2023.

11. Do Reajuste (art. 92, V)

11.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

11.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

11.4. No caso de atraso ou não divulgação do (s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja (m) divulgado (s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

11.6. Caso o (s) índice (s) estabelecido (s) para reajustamento venha (m) a ser extinto (s) ou de qualquer forma não possa (m) mais ser utilizado (s), será (ão) adotado (s), em substituição, o (s) que vier (em) a ser determinado (s) pela legislação então em vigor.

11.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

11.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

12. Das Infrações e Sanções Administrativas

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- l) Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

II) Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

III) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

IV) Multa:

1) Moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 45 (quarenta e cinco) dias;

2) Moratória de 0,5 % (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 10% (dez por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

I) O atraso superior a 45 (quarenta e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 20.% a 30% do valor do Contrato.

4) Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

5) Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 15% a 30% do valor do Contrato.

6) Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 1% a 5% do valor do Contrato.

7) Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 10% do valor do Contrato.

12.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

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

12.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

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

12.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) A natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) As peculiaridades do caso concreto;
- c) As circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) Os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

12.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.9. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

12.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

13. Da Contratação

13.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será emitido instrumento substitutivo na forma do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

13.2. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Termo de Referência e na legislação de regência.

13.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

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

13.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Termo de Referência e seus anexos;

13.3.3. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

13.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido neste Termo de Referência.

14. 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](#).

Documento assinado digitalmente
 DANIELE FERREIRA PORTO
Data: 11/10/2024 16:02:37-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

DANIELE FERREIRA PORTO

Farmacêutica

KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 09/10/2024 às 19:09:40.

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 (sigiloso)

Estudo Técnico Preliminar 220/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.012845/2024-07

2. Descrição da necessidade

REPETIÇÃO do processo Nº 225057.004096/2024-36 - (PROCESSO DE COMPRAS 2024 - ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS). Considerando o aproveitamento dos termos, objetivando a aquisição dos itens fracassados ou desertos durante a fase do certame Edital nº 90064/2024.

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de medicamentos padronizados (ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS) para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, para atender às demandas da Área de Farmácia Clínica, da Divisão de Serviços Técnicos Auxiliares (DISTA/COAS/INTO).

O Instituto atende, exclusivamente, paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) e se destaca como um centro de excelência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, havendo a necessidade crescente da busca pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, este ETP objetiva o atendimento às necessidades de consumo dos pacientes assistidos neste Instituto, bem como o reabastecimento do estoque da respectiva Farmácia Hospitalar.

As condições de dor crônica inflamatória exigem o emprego de fármacos que reduzem a resposta inflamatória. Esses agentes podem corrigir o distúrbio inflamatório subjacente (tratamento modificador da doença) e também reduzir a dor. Para tanto, são utilizados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), glicocorticoides (GC) e analgésicos.

Os AINEs são os fármacos mais amplamente empregados no tratamento da dor. Para o tratamento das síndromes de dor clínica, pode ser confuso diagnosticar para determinar o tratamento ideal, pela ampla possibilidade de origens das condições de dor, e o tratamento efetivo exige habitualmente o uso de múltiplos fármacos (polifarmácia) para obter o efeito terapêutico ideal e reduzir os efeitos adversos.

Como exemplo das classes mais importantes de AINEs, podemos citar os salicilatos (ácido acetilsalicílico ou acetilsalicilato), os derivados do ácido indolacético (indometacina), do ácido pirrol acético (diclofenaco), do ácido propiônico (ibuprofeno) e as benzotiazinas (piroxicam). Os paraminofenóis (paracetamol) constituem uma classe de compostos com atividade analgésica e antipirética, porém sem atividade anti-inflamatória.

Um GC exógeno pode ser administrado com intuito de obter ação anti-inflamatória e/ou imunossupressora através da ampliação dos seus mecanismos de ação fisiológicos. O esquema posológico a ser escolhido varia de acordo com a gravidade da doença de base apresentada pelo paciente, com a presença de comorbidades, com a via de administração e com o fármaco disponível.

Diante da extensa ação destes agentes, a garantia de abastecimento promove a capacidade de recursos terapêuticos indispensáveis para um hospital ortopédico, o qual recebe pacientes que, em sua maioria, necessitam deste tipo de tratamento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN / DISTA / COUNH / INTO)	Daniele Ferreira Porto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O objeto da contratação pretendida não envolve complexidade técnica, tratando-se de objeto comum na prática das contratações públicas (MEDICAMENTOS). Os itens do processo encontram-se com a descrição completa e detalhada, englobando todas as informações necessárias mantendo a clareza no que está sendo solicitado.

Informações sobre o prazo de entrega do material e outras exigências, estarão especificadas no Termo de Referência. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos, conforme RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020.

Ressalta-se que o quantitativo solicitado para os itens, é feito de acordo com a demanda deste Instituto, para atendimento, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo as necessidades da Unidade, sendo impossível discriminar previamente as respectivas parcelas, prazos e condições.

A aquisição será por item, e as quantidades mínimas que cada licitante poderá cotar encontram-se especificadas, em planilha, neste ETP, nos termos do que dispõe o art. 15º, inciso II do Decreto nº 11.462/2023.

4.1 DO TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME/EPP

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

Tal sugestão fundamenta-se nos seguintes pontos:

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

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

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

Responsabilidade fiscal e eficiência na aplicação dos recursos públicos: Como gestores públicos, temos o dever de zelar pela responsabilidade fiscal e pela eficiência na aplicação dos recursos

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

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

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

4.2 DAS CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO E PAGAMENTO SEMELHANTES ÀS DO SETOR PRIVADO

Esclarecemos que a administração estará atenta e observará o teor do artigo 40 da Lei 14.133/21 sempre que se fizer necessário, buscando a equiparação das práticas do setor público às do setor privado, especialmente no que diz respeito à aquisição e ao pagamento. No entanto, é importante ressaltar que essa observância também se dará em consonância com os princípios contábeis e legais que regem a administração pública, como os dispostos nos artigos 62 e 63 da Lei 4.320/64. Estes artigos estabelecem que a administração só possa remunerar o particular após a execução de sua obrigação, garantindo assim a segurança da despesa pública. Portanto, a administração considerará tanto as disposições do artigo 40 quanto as regras contábeis e legais aplicáveis, de modo a realizar suas compras públicas de forma eficiente e em conformidade com a legislação vigente.

5. Levantamento de Mercado

Os descritivos dos itens foram revisados pela área técnica responsável a fim de atualizar com o que há disponível no mercado, atendendo à necessidade do INTO e permitindo a competição do certame.

No que tange à compra de medicamentos, ressalta-se que, embora a natureza da aquisição seja de produtos farmacêuticos, a complexidade na elaboração do plano de levantamento é mínima. Tal afirmativa baseia-se no seguinte entendimento:

Natureza dos Produtos: Medicamentos, por sua própria natureza, são produtos padronizados e amplamente disponíveis no mercado. A descrição técnica dos medicamentos necessários para esta aquisição é clara e direta, facilitando a identificação e especificação dos itens requeridos.

Padronização das Quantidades: É importante observar que os itens listados para a aquisição foram ajustados às quantidades comumente encontradas em caixas ou embalagens hospitalares. Esta padronização simplifica significativamente o processo de levantamento de mercado, uma vez que as quantidades necessárias podem ser facilmente traduzidas em unidades comerciais padrão.

Disponibilidade de Fornecedores: Devido à ampla demanda e oferta de medicamentos, há uma vasta rede de fornecedores e distribuidores disponíveis no mercado. Isso contribui para a facilidade de obtenção de cotações e propostas competitivas, tornando o processo de levantamento de mercado ainda mais direto e eficiente.

Reforçando que as especificações dos medicamentos foram feitas com a utilização de termos essenciais, evitando detalhes supérfluos ou desnecessários e especificações exclusivas, pois para descrever as substâncias farmacêuticas por um nome genérico, consultamos a DCB - Denominação Comum Brasileira, construída conforme regras de nomenclaturas estabelecidas e aprovadas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia responsável pela Vigilância Sanitária. Consultamos e utilizamos internamente, também como referência, o CATMAT (Catálogo de Material) através de consulta no Portal de Compras.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes que dependam desse tipo de cuidado, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela Modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de

Preços. O critério de julgamento será o de menor preço, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

Portanto, com base na natureza padronizada dos medicamentos, na simplificação proporcionada pelo ajuste das quantidades às embalagens hospitalares e na ampla disponibilidade de fornecedores, concluímos a etapa de levantamento de mercado para esta aquisição de forma objetiva e direta.

6. Descrição da solução como um todo

A solução encontrada diante do exposto foi a de aquisição medicamentos padronizados, itens facilmente encontrados no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor, para o uso regular na Área de Farmácia, em todas as Unidades de Internação, Salas do Centro Cirúrgico, Ambulatório e demais programas de pesquisa deste Instituto, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive as encaminhadas pelos órgãos e entidades participantes, estabelecidas neste instrumento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A contratação destina-se à reposição do estoque de medicamentos do INTO e a quantidade a ser contratada foi calculada prioritariamente a partir da maior média do consumo trimestral, considerando a média da série histórica dos últimos 12 (doze) meses, multiplicada por 18 (dezoito) meses, sendo 12 (doze) de vigência da Ata e 6 (seis) meses equivalentes ao Ponto de Ressuprimento (Pr), em consequência do prazo de tramitação dos processos licitatórios, visando, desta forma, maior segurança aos nossos estoques.

Os quantitativos unitários estão apresentados na Tabela abaixo:

Item	Cód. Mv	CATMAT (Cód. BR)	Especificação	Unidade	Quantidade Solicitada (ajustada à caixa /embalagem hospitalar)	Quantidade Mínima (- 20% da solicitada)	CMM	CONVÊNIO CONFAZ
1	1470058	267205	DIPIRONA 500MG/ML - SOLUÇÃO ORAL GOTAS - FRASCO 10ML	FRASCO C /10ML	1.500	1.300,00	71,75	Não

2	9070068	271746	BACLOFENO 10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	56.800	45.440,00	2.791,00	Não
3	9320102	299690	METILPREDNISOLONA, ACETATO 40MG/ML - SUSPENSÃO INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA 2ML	F / A	400	320	16,33	Não
4	9320137	271599	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 500MG - INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE	F / A	1.200	960	0	3003.39.99 / 3004.39.99
5	9320145	448594	PREDNISOLONA, FOSFATO SÓDICO 1MG /ML SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 ML	FRASCO 100ML	200	160	0	Não
6	9320153	271600	METILPREDNISOLONA, SUCCINATO 125MG - INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO - FRASCO AMPOLA + DILUENTE	F / A	1.000	800	39,92	Não
7	9470104	267778	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	379.000	303.200,00	18.397,75	Não
8	9470120	267777	PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML - SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 15ML	FRASCO 15ML	200	160	6	Não
9	9590185	448844	CETOPROFENO 100MG IV PÓ LIOFILIZADO FRASCO AMPOLA	F / A	7.600	6.080,00	289,58	Não
10	9590186	268422	CETOPROFENO 50MG CÁPSULA	CÁPSULA	21.400	17.120,00	782,75	Não
11	9590188	385153	TROMETAMOL CETOROLACO 10MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	800	640	0	Não

12	9710014	271134	IBUPROFENO 20MG/ML - SUSPENSÃO ORAL - FRASCO DE 100ML	FRASCO 100ML	100	80	0	Não

Na Tabela presente deste ETP, para o(s) item (ns) indicado (s), deverá ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015-TCU- Plenário.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantajosidade à esta Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem outras contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações (PAC) do INTO para o ano de 2024 e está alinhada aos objetivos estratégicos do Instituto, conforme dados abaixo:

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000024/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: 376-401
- IV) Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos
- V) Identificador da Futura Contratação: 250057-90020/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O benefício a ser alcançado com a contratação é o abastecimento dos estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

Dadas às peculiaridades apontadas e o fato do INTO ser um centro de referência nacional, existe a necessidade de ampla gama de recursos materiais para que a especialidade possa ser executada com excelência e segurança envolvendo todos os recursos tecnológicos disponíveis.

Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Sendo assim, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessárias providências ou ajustes institucionais especiais para a viabilidade de utilização do objeto contratado após contratação pretendida.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;

4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª Edição (2023), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

Mesmo considerando que os medicamentos são itens essenciais e de consumo não reutilizável, reciclável ou substituível por alternativas sustentáveis, é possível incluir critérios de sustentabilidade no processo de aquisição. O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª Edição (2023), pode oferecer orientações valiosas nesse sentido. Abaixo estão algumas sugestões de como integrar critérios de sustentabilidade na licitação de medicamentos:

1. Embalagens Sustentáveis

Incentivar ou exigir que os fornecedores utilizem embalagens que minimizem o impacto ambiental. Isso pode incluir:

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

2. Gestão de Resíduos

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

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

Quanto à produção de bens, deve-se respeitar sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

- a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize

materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa abastecer os estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

16. Responsáveis

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

Despacho: Responsável pela Área Técnica AFARCLIN

Documento assinado digitalmente
 DANIELE FERREIRA PORTO
Data: 21/08/2024 13:57:10-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

DANIELE FERREIRA PORTO

Farmacêutica

Despacho: Responsável Administrativo pela Elaboração do ETP

KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR

Agente Administrativo

Documento assinado digitalmente
 KLEBER DRUMOND DA SILVA JUNIOR
Data: 21/08/2024 16:02:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>