Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria Executiva

Edital de Licitação nº PE 218/24

Processo nº SEI-080001/004452/2024

EDITAL SIGA 34549

PREGÃO ELETRÔNICO N° 218/24

CONTRATANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO, PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE.

OBJETO: Registro de Preços para **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS**, na forma estabelecida neste Edital e seus anexos.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: ORÇAMENTO DE CARÁTER SIGILOSO, NA FORMA DO ART. 24 DA LEI Nº 14.133/2021

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: Dia 06/12/2024 às 10:00 hs (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM

MODO DE DISPUTA: ABERTO

ESTADO DO RIO DE JANEIRO, PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 218/24

Torna-se público que a **SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE** , inscrito no CNPJ sob o nº 42.498.717/0001-55, com sede situada na Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, na qualidade de **ÓRGÃO LICITANTE**, torna público que, devidamente autorizada pelo Ordenador de Despesa, **Sr. LEONARDO FERREIRA DE SANTANA,** portador da Identidade Funcional nº 5005891-6, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, na forma do disposto no processo administrativo **nº SEI-080001/004452/2024,** da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 48.843, de 13 de dezembro de 2023, e dos demais normativos estaduais aplicáveis, todos disponíveis no endereço eletrônico redelog.rj.gov.br/redelog/legislação-licitacoes/, e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. OBJETO

1.1 O objeto da presente licitação é o Registro de Preços para a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS,** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2 A licitação será realizada em único item, conforme tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CÓD. ID SIGA	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.
1	1 - MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIAMENICOS, PRINCIPIO ATIVO: SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/A	Código do Item: 6453.001.0036 (ID - 95569)	UNIDADE	472.050

1.3 As entregas deverão ser realizadas no local informado pelos setores requisitantes, conforme quadro descrito no Anexo

IV.

1.4 Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados, no ato de entrega do medicamento, por seus laudos de análise da qualidade, expedidos pelo laboratório produtor. (Referência: Art. 3º , § 4º , da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

1.5 As embalagens deverão manter sua integridade original e apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "Venda Proibida ao Comércio". Na ausência da embalagem secundária, a expressão "Venda Proibida ao Comércio" deverá constar nas embalagens primárias. (Referência: Art. 7º, da Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998)

1.6 Todos os lotes devem ser entregues com validade não inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do total. Excepcionalmente, poderá ser autorizado o recebimento com validade inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) de sua validade plena, desde que o fornecedor formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente.

1.7 O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a **15 (quinze) dias úteis**, contados a partir do recebimento da nota de empenho.

1.8 Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica (Referência: Resolução-RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020).

1.9 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio da INTERNET, mediante condições de segurança – criptografia e autenticação – em todas as suas fases, dirigida pelo Pregoeiro designado, a ser realizada de acordo com a legislação mencionada no preâmbulo deste Edital, conforme indicado abaixo:

Posição	**Dia**	**Mês**	**Ano**	**Horário**
Início acolhimento das propostas	14	11	2024	09:00
Data de abertura das propostas	06	12	2024	10:00
Processo nº	**SEI-080001/004452/2024**			
Tipo	**MENOR PREÇO POR ITEM**			
Prazo para impugnação	**Até 03 (três) dias úteis**			
Data da publicação	**14/11/2024**			
Endereço Eletrônico	***www.compras.rj.gov.br***			
Número da licitação no portal	***218/24***			

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1 O órgão/entidade gerenciador(a) e o(s) órgão(s)/entidade(s) participante(s), ora em diante, serão denominados gerenciador e participantes, respectivamente.

2.1.1 Os participantes são os órgãos e entidades da Administração Pública estadual direta, autárquica e fundacional listados no Anexo IV.

2.1.2 Aplicam-se ao gerenciador e aos participantes, quando houver, as regras estabelecidas no Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos demais Anexos a este Edital, que devem ser observadas, também, no que se refere às quantidades, prazos e locais de entrega e demais obrigações.

2.2 A Ata de Registro de Preços (Anexo V) poderá ser aderida por quaisquer órgãos ou entidades do Estado que não tenham participado do certame licitatório, ora denominados não-participantes.

2.2.1 Podem também ser considerados não-participantes os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros Estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendidas as condições do presente Edital e da Ata de Registro de Preços.

2.3 São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, conforme descrição no Termo de Referência:

2.3.1 previsão de contratação pelo gerenciador e pelos participantes: conforme Anexo IV.

2.3.2 previsão de contratação pelos não-participantes: conforme item 3.2.3 do TR.

2.3.2.1 As contratações adicionais pelos não-participantes não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens registrados na Ata de Registro de Preços para o gerenciador e para os participantes, quando houver.

2.3.2.2 O quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na Ata para o gerenciador e para os participantes, quando houver, independentemente do número de órgãos ou entidades não-participantes que aderirem.

2.4 É vedada a participação do órgão ou da entidade em mais de uma Ata de Registro de Preços com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado, salvo na ocorrência de ata que tenha registrado quantitativo inferior ao máximo previsto no edital da licitação.

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 Integrado de Gestão de Aquisições - SIGA (www.compras.rj.gov.br).

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

3.1.2 O procedimento será divulgado no sítio eletrônico mencionado no item 3.1 e no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP.

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 neste item 3 e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

3.5 **No presente processo licitatório não há participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.**

3.6 Será concedido o tratamento favorecido previsto nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e no Decreto n.º 42.063, de 06 de outubro de 2009, para as microempresas e empresas de pequeno porte, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI.

3.6.1 A obtenção dos benefícios a que se referem os arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006, fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.6.2 Nas contratações com prazo de vigência superior a 1 (um) ano, será considerado o valor anual do contrato.

3.7 **Não poderão disputar esta licitação:**

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

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

3.7.3 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;

3.7.4 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;

3.7.5 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;

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

3.7.7 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;

3.7.8 agente público do órgão ou entidade licitante, na qualidade de pessoa física ou de representante de pessoa jurídica;

3.7.9 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 14.133/2021;

3.8 O impedimento de que trata o item 3.7.2 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.

3.9 A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.3 e 3.7.4 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.

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

3.9.2 O disposto nos itens 3.7.3 e 3.7.4 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.11 A vedação de que trata o item 3.7.8 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.

3.12 Será permitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, observadas as seguintes regras:

3.12.1 as empresas consorciadas apresentarão compromisso público ou particular de constituição do consórcio, subscrito por todas, onde deverá estar indicada a empresa líder como responsável principal perante o órgão licitante pelos atos praticados pelo consórcio, devendo constar expressamente do instrumento os poderes específicos para requerer, assumir compromissos, transigir, discordar, desistir, renunciar, receber e dar quitação, como também receber citação em Juízo;

3.12.2 impedimento de a empresa consorciada participar, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada;

3.12.3 o consórcio vencedor, quando for o caso, ficará obrigado a promover a sua constituição e registro antes da celebração do Contrato, nos termos do compromisso firmado conforme item 3.12.1;

3.12.4 as empresas consorciadas responderão solidariamente pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase da licitação quanto na da execução do Contrato;

3.12.5 a substituição de consorciado deverá ser expressamente autorizada pelo órgão ou entidade contratante e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de qualificação econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio no processo licitatório que originou o contrato.

4. DAS DECLARAÇÕES E DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

4.1 Na presente licitação, a fase de habilitação será realizada após 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.

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

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

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

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

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

4.3.5 cumpre as exigências de elaboração independente de proposta previstas no Decreto nº 43.150, de 24 de agosto de 2011;

4.3.6 caso o objeto seja uma prestação de serviços, que cumpre a reserva de vagas para mulheres vítimas de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei estadual nº 7.382, de 14 de junho de 2016;

4.3.7 que não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, impedimento de contratar

ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar cujos efeitos ainda vigorem e sejam aplicáveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4.4 O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 14.133/2021.

4.5 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 art. 3° da Lei Complementar nº 123/2006, 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 14.133/2021.

4.5.1 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;

4.5.2 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 123/2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.6 A falsidade das declarações de que tratam os itens 4.3 a 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e neste Edital.

4.7 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.

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

4.9 Após a fase de envio de lances, serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas.

4.10 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:

4.10.1 a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, conforme disposto no item 6.9, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

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

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

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

4.12 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1 Valor unitário e total do item;

5.1.2 Marca;

5.1.3 Fabricante;

5.1.4 Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;

5.1.5 Quantidade cotada, que não poderá ser inferior ao quantitativo máximo de cada item que poderá ser adquirido.

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

5.2.1 O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

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

5.5 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.

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

5.7 Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional, observadas as especificidades da Lei Complementar nº 123/2006;

5.8 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro deverá apresentar proposta isenta de ICMS, quando cabível, de acordo com o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/2016, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

5.8.1 De acordo com os Convênios do CONFAZ ICMS 87/02, CONFAZ ICMS 140/01 e quando cabível, no CONFAZ ICMS 162/94, e suas alterações, para aquisição de fármacos e medicamentos de alto custo arrolados em seus respectivos Anexos, os licitantes deverão apresentar propostas isentas de ICMS. O valor correspondente à isenção deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, em documento fiscal.

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

5.10 O prazo de validade da proposta não será inferior a 120 (cento e vinte) dias corridos**,** a contar da data de sua apresentação, podendo ser prorrogado, por igual período, salvo se houver justificativa para prazo diverso aceita pela Administração.

5.11 Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos no Anexo deste Edital referente ao orçamento estimado (art. 59, III, da Lei nº 14.133/2021).

5.11.1 Os licitantes devem respeitar os preços unitários máximos estabelecidos no Anexo deste Edital para os itens que compõem o lote, se for o caso.

5.12 O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Estado 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.

5.13 **Serão desclassificadas as propostas que não aplicarem o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço dos produtos, conforme determina a Resolução CMED Nº 03, de 2 de março de 2011, Comunicado CMED Nº 06, de 05 de setembro de 2013 e Resolução CMED Nº 01/2024.**

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

6.1 A abertura da presente licitação dar-se-á 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, 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 ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

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

6.9 Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública, que poderá ser aceita ou não pelo Pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.

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

6.11 O envio de lances no pregão eletrônico se dará pelo modo de disputa “aberto”, devendo os licitantes apresentar 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, e caso o sistema eletrônico de contratações utilizado possua essa funcionalidade, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.4.1 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, quando houver, 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 das 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 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 42.063/2009.

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, o sistema identificará aquela que primeiro inseriu sua proposta, de modo a possibilitar que esta usufrua da prerrogativa de apresentar oferta inferior à melhor classificada.

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 14.133/2021, 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 na 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, o Pregoeiro tentará negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1 A negociação ocorrerá sempre que a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou do orçamento estimado para a contratação, ou inferior ao desconto definido para a contratação, e poderá ser dispensada, nos demais casos, mediante justificativa da provável inefetividade da negociação

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 mínimo 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, por igual período, de ofício ou 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 3.8 do Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) SICAF;

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

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

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

e) Lista de inidôneos mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

f) módulo Registro de Ocorrências do SIGA.

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 art. 12 da Lei n° 8.429/1992.

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.

7.3.1 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

7.3.2 O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

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

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

7.5 Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o Pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.7 e 4.5 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 nos arts. 32 a 38 do Decreto nº 48.778/2023.

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 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento por todos os participantes.

7.9 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, conforme art. 37 do Decreto nº 48.778/2023.

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

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

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

7.10 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.

7.11 Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12 Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.

7.12.1 O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

7.12.2 Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1 Será exigida a apresentação dos documentos de habilitação referente aos requisitos de habilitação deste Edital apenas ao licitante vencedor.

8.1.1 Para fins de comprovação da **habilitação jurídica**, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

a) 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.

b) Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

c) Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br.

d) Sociedade Limitada Unipessoal - SLU: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório do administrador, sendo assim enquadrada a sociedade identificada como Empresas Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, na forma do art. 41, da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

e) Sociedade Empresária Estrangeira em funcionamento no País: 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 ou norma posterior que regule a matéria.

f) Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

g) 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.

h) Sociedade Cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, demonstrando que a sua constituição e funcionamento observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764/1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009.

8.1.2. Para fins de comprovação de **regularidade fiscal e trabalhista**, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

b) 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.

c) Regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

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

e) 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.

f) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual/distrital ou municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

g) O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, eis que a apresentação do Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI supre tais requisitos.

h) Prova de regularidade com a Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, mediante a apresentação de:

h.1) Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e

h.2) Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado.

i) Regularidade com a Fazenda Estadual ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, com a apresentação, conforme o caso, de:

i.1) Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações;

i.2) Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS.

8.1.3 Para fins de comprovação de **qualificação econômico-financeira** deverá ser apresentada a Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de pessoa jurídica, ou certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do fornecedor, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples.

8.1.3.1 Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial.

8.1.4 Para fins de comprovação de **qualificação técnica**, deverá(ão) ser apresentado(s) o(s) seguinte(s) documento(s):

a) Comprovação de aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, mediante a apresentação de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos, uma vez que que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa.

b) Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos; conforme determinado no Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

c) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá também ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento; conforme determinado no Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

d) Certidão de Regularidade Técnica da empresa arrematante expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente; conforme determinado pela Resolução CFF nº 579 de 26 de julho de 2013.

e) Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme determinado na Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

f) Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, em nome da licitante.

g) Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos.

h) No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021, deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

8.1.5 O licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor, assim como os licitantes que reduziram seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado, deverão enviar através de Petição Eletrônica no sistema SEI-RJ no prazo máximo de **1 (um) dia útil** contado do encerramento da etapa de lances da sessão pública e solicitação do pregoeiro, a seguinte documentação:

a) os documentos de habilitação previstos nos itens 8.1.1 a 8.1.4;

b) a proposta de preços relativa ao valor arrematado, inclusive, se for o caso, detalhando a planilha de custos.

c) Não será permitido o envio de documentação fora do prazo estipulado pelo Pregoeiro, documentos recebidos após o prazo determinado serão desconsiderados.

d) caso a licitante não logre êxito em enviar eletronicamente ou equivocar-se no envio do arquivo, deverá oficializar a solicitação ao Pregoeiro através do e-mail licitacao@saude.rj.gov.br ou do chat de mensagens do sistema SIGA. Tal solicitação não será garantia de reabertura de prazo após análise do Pregoeiro.

e) Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados ao Pregoeiro no endereço: **Rua Barão de Itapagipe, 225, 7º andar, Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20.261-005.**

8.2 Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar será verificada pelo Pregoeiro por meio do registro cadastral no SICAF, quanto aos documentos por este abrangidos.

8.2.1 É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF 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.

8.2.2 A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação, exceto se o Pregoeiro, em consulta aos sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões, lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

8.2.3 Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema ou e-mail, no prazo de até 1 (um) dia útil, sob pena de inabilitação.

8.2.4 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.

8.3 Após a apresentação dos documentos de habilitação, fica vedada a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

a) 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

b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

8.4 O Pregoeiro poderá, na análise dos documentos de habilitação, 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.

8.4.1 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento de que trata o subitem anterior, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

8.5 Na hipótese de o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação.

8.6 Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o licitante será habilitado.

8.7 Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após declarada sua habilitação.

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

8.8.1 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles

documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.8.2 Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.9 A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte será exigida nos termos do disposto no art. 4º do Decreto nº 42.063/2009.

8.10 No caso de contratações para entrega imediata, considerada aquela com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da ordem de fornecimento, cujo valor estimado da contratação não supere o limite do disposto na alínea "c" do inciso IV do Art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, nas contratações com valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral e nas contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento de que trata a alínea "c" do inciso IV do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, somente será exigida:

a) das pessoas jurídicas, a comprovação relativa à habilitação jurídica, regularidade fiscal estadual, à Seguridade Social e ao FGTS e a regularidade perante a Justiça do Trabalho; e

b) das pessoas físicas, a comprovação da regularidade fiscal com a Fazenda Estadual.

8.11 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.

8.11.1 O licitante deverá ter procurador residente e domiciliado no Brasil, com poderes para receber citação, intimação e responder administrativa e judicialmente por seus atos, juntando o instrumento de mandato com os documentos de habilitação.

8.11.2 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 8.660/2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

8.13 As certidões valerão nos prazos que lhe são próprios. Inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1 Homologado o resultado do processo licitatório, o(s) licitante(s) melhor classificado(s), deverá(ão) ser convocado(s) para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e neste Edital.

9.1.1 O prazo para assinatura da Ata poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, desde que:

a) a solicitação seja justificada pelo licitante melhor classificado e apresentada dentro do prazo; e

b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.2 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 descrição do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e os demais requisitos estabelecidos no art. 19 do Decreto nº 48.843/2023.

9.2.1 Quando a quantidade ofertada pelo primeiro colocado não for suficiente para suprir a demanda estimada, ao preço do primeiro colocado poderão ser registrados tantos fornecedores quantos necessários para que, em função das propostas apresentadas, seja atingida a quantidade total estimada para o item ou grupo de itens.

9.3 O registro de preços e as atas dele decorrentes deverão ser divulgados no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP e no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro.

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

9.5 É facultado à Administração, quando o(s) fornecedor(es) convocado(s) não assinar(em) a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidas, convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, de modo a integrar a Ata na qualidade de fornecedor.

9.6 O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP.

9.6.1 O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado, por igual período, mediante termo aditivo, desde que as condições e os preços permaneçam vantajosos, observados os requisitos estabelecidos no art. 20 do Decreto nº 48.843/2023 e na referida Ata.

9.7 Na forma dos arts. 27 e 28 do Decreto nº 48.843/2023, os preços registrados poderão ser revistos e alterados em

decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, obras ou serviços registrados, 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 pactuado, nos termos da alínea d do inciso II do *caput* do art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

9.7.1 Os preços registrados poderão, ainda, ser reajustados ou repactuados, observando-se as regras estabelecidas no item 17 deste Edital, nos termos da Lei nº 14.133/ 2021.

9.7.2 As condições para alteração ou atualização dos preços registrados se encontram previstas na Ata de Registro de Preços.

9.8 O registro do fornecedor será cancelado, na forma do art. 31 do Decreto nº 48.843/2023 e da Ata de Registro de Preços, quando:

a) forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços, sem motivo justificado;

b) não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

d) sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do *caput* do art. 156 da Lei nº 14.133/2021, observado os §§ 4º e 5º do referido dispositivo.

9.9 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, total ou parcialmente, pelo gerenciador, na forma do art. 32 do Decreto nº 48.843/2023 e da Ata de Registro de Preços, desde que devidamente comprovados e justificados:

a) por razão de interesse público;

b) pelo cancelamento de todos os preços registrados; ou

c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata.

9.10 Compete ao gerenciador aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado neste Edital e na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

9.11 Compete aos participantes e aos não-participantes aplicar, quando admitidos, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

10. FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1 Após a fase recursal, os licitantes serão convocados para reduzir seus preços ao valor da proposta do proponente melhor classificado, ocasião na qual será oportunizada a formação de eventual Cadastro de Reserva.

10.1.1 A apresentação de novas propostas na forma do *caput* deste item não prejudicará o resultado do certame, inclusive quanto à ordem de classificação das propostas.

10.2 Homologada a licitação, deverão ser registrados na Ata de Registro de Preços, para fins de formação de Cadastro de Reserva:

10.2.1 os licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do proponente vencedor do certame, observada a ordem de classificação; e

10.2.2 os proponentes que mantiverem sua proposta original.

10.3 A ordem de classificação dos registrados na Ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao gerenciador realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

10.4 A habilitação dos proponentes que irão compor o Cadastro de Reserva somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos proponentes remanescentes.

10.5 O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso do item 9.5, bem como de cancelamento do registro do proponente ou dos preços, nas hipóteses previstas no § 4º do art. 28 e nos arts. 29 e 31 do Decreto nº 48.843/2023 e na Ata de Registro de Preços.

11. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DOS RECURSOS

11.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

11.1.1 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.

11.1.2 A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, através do e-mail funcional licitacao@saude.rj.gov.br ou através de Petição Eletrônica no sistema SEI-RJ, mediante confirmação de recebimento.

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

11.1.4 A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pela autoridade competente conforme art. 33 do Decreto nº 48.650, de 23 de agosto de 2023, nos autos do processo de licitação.

11.1.5 Modificado substancialmente o edital como resultado da resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

11.2 Qualquer licitante poderá, durante o prazo de 15 minutos após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

11.2.1 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, no prazo de três dias úteis, em campo próprio do sistema eletrônico de contratações ou, em sua indisponibilidade, para o e-mail funcional licitacao@saude.rj.gov.br ou através de Petição Eletrônica no sistema SEI-RJ, mediante confirmação de recebimento, contados:

a) a partir da data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

b) a partir da ata de julgamento, nas licitações com inversão de fases.

11.2.2 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, contado da data de intimação pessoal ou de divulgação da interposição do recurso.

11.2.3 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.2.4 Caberá ao Pregoeiro, no prazo de 3 (três) dias úteis, receber, examinar e decidir os recursos e encaminhá-los à autoridade superior quando mantiver sua decisão, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.2.5 Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

11.2.7 O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1 Constitui infração administrativa, a prática, pelo licitante ou contratado, das seguintes condutas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021:

12.1.1 dar causa à inexecução parcial do contrato;

12.1.2 dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

12.1.3 dar causa à inexecução total do contrato;

12.1.4 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro durante o certame;

12.1.5 não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, em especial quando:

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

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

12.1.5.3 pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

12.1.5.4 deixar de apresentar amostra; ou

12.1.5.5 apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do instrumento convocatório;

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

12.1.6.1 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;

12.1.7 ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

12.1.8 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante o certame ou a execução do contrato;

12.1.9 fraudar o certame ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

12.1.10.1 agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.10.2 induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.10.3 apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.10.4 apresentar declaração falsa quanto às condições de participação ou quanto ao enquadramento como ME/EPP;

12.1.11 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos do certame;

12.1.12 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2 O licitante ou contratado que cometer qualquer das condutas discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

12.2.1 Advertência, prevista no art. 156, I, § 2º, da Lei nº 14.133/2021, pela infração descrita no item 12.1.1, de menor potencial ofensivo, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

12.2.2 Multa administrativa, prevista no art. 156, II, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, pela infração dos subitens 12.1.1 a 12.1.12, que não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato, devendo ser observados os seguintes parâmetros:

a) multa de 0,5% a 1,5%, nos casos da infração prevista no subitem 12.1.1, incidente sobre o valor total de cada contrato ou instrumento congênere (nota de empenho);

b) multa de 0,5% a 15%, nos casos das infrações previstas nos subitens 12.1.2 a 12.1.7, incidente sobre o valor total de cada contrato ou instrumento congênere (nota de empenho);

c) multa de 5% a 30%, nos casos das infrações previstas nos subitens 12.1.8 a 12.1.12, incidente sobre o valor total de cada contrato ou instrumento congênere (nota de empenho);

12.2.2.1 Na hipótese de a infração ser cometida antes da celebração do contrato, a base de cálculo da multa do item 12.2.2 será o valor totalanual estimado da contratação.

12.2.2.2 Em caso de reincidência, o valor total das multas administrativas aplicadas não poderá exceder o limite de 30% (trinta por cento) sobre o valor total do Contrato.

12.2.2.3 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente, na forma do art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133/2021, e conforme o procedimento previsto no item 12.13.

12.2.2.4 A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções, na forma do art. 156, § 7º, da Lei nº 14.133/2021.

12.2.3 Impedimento de licitar e contratar, prevista no art. 156, III, § 4º, da Lei nº 14.133/2021, nos casos relacionados nos subitens 12.1.2 a 12.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

12.2.4 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, prevista no art. 156, IV, § 5º, da Lei nº 14.133/2021, nos casos relacionados nos subitens 12.1.8 a 12.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

12.3 Sem prejuízo da multa administrativa prevista no art. 156, II, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, o atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o contratado, independente de notificação, na forma do art. 408 do Código Civil, à multa de mora no percentual de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor da nota de empenho ou do saldo não atendido, nos termos do art. 227 da Lei estadual nº 287, de 04 de dezembro de 1979, respeitado o limite de 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.

12.3.1 Em caso de atraso injustificado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia, a multa de mora será de 0,07% (sete centésimos por cento) sobre o valor total do Contrato por dia útil que exceder o prazo estipulado até o máximo de 2% (dois por cento).

12.3.2 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias no cumprimento da obrigação prevista no item 12.3.1 autoriza a Administração a promover a rescisão contratual por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

12.3.3 A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do Contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas no Contrato.

12.4 No caso de inexecução total ou parcial do objeto, que acarrete a rescisão do Contrato, será automaticamente devida multa compensatória no valor de 1% do valor do Contrato.

12.4.1 A multa compensatória, isoladamente aplicada ou quando somada ao valor da multa moratória convertida, não poderá exceder o limite previsto no art. 412 do Código Civil, ou seja, o valor da obrigação principal.

12.5 Na aplicação das sanções serão considerados os seguintes requisitos, previstos no art. 156, § 1º, incisos I a V, da Lei nº 14.133/2021:

12.5.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.5.2 as peculiaridades do caso concreto;

12.5.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes, observadas aquelas previstas nos arts. 71 e 72 da Lei n° 5.427, de 1º de

abril de 2009;

12.5.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

12.6 A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão ou entidade contratante, sendo competentes para sua aplicação:

a) as sanções previstas nos itens 12.2.1, 12.2.2 e 12.2.3 serão impostas pelo Ordenador de Despesa;

b) a aplicação da sanção prevista no item 12.2.4, na forma do art. 156, § 6º, I, da Lei nº 14.133/2021, é de competência exclusiva:

b.1) em se tratando de contratação realizada pela Administração Pública direta, do Secretário de Estado; ou

b.2) em se tratando de contratação realizada pela Administração Pública Indireta (fundação e autarquia), da autoridade máxima da entidade.

12.7 A aplicação de quaisquer das penalidades administrativas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante ou contratado, devendo ser observado o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021, e, subsidiariamente, na Lei nº 5.427/2009.

12.7.1 A aplicação de sanção será antecedida de intimação do licitante ou contratado, que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do Contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso, assim como o prazo e o local para a apresentação da defesa, com a possibilidade de produção de provas.

12.7.2 A defesa prévia do licitante ou contratado será exercida no prazo de:

a) 15 (quinze) dias úteis, no caso da aplicação das sanções previstas nos itens 12.2.1 e 12.2.2, contado da data da intimação;

b) 15 (quinze) dias úteis, no caso de aplicação das sanções previstas nos itens 12.2.3 e 12.2.4, contado da data da intimação, observado o procedimento estabelecido no art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

12.7.3 Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

12.8 A aplicação das sanções previstas no edital e no contrato não exclui, em hipótese alguma:

a) a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública, na forma do art. 156, § 9º, da Lei nº 14.133/2021 e do art. 416, parágrafo único, do Código Civil; e

b) a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, na forma dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133/2021, garantido o contraditório e a ampla defesa.

12.8.1 Aplica-se o disposto na alínea a do item 9.8 à multa compensatória, nos termos do parágrafo único do art. 416 do Código Civil.

12.9 As sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação, observados os requisitos estabelecidos no art. 163 da Lei nº 14.133/2021.

12.10 Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

12.10.1 A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional, nos termos da Lei nº 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.10.2 O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Estadual resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.10.2.1 Caso seja possível, a apuração deverá ser promovida em conjunto no PAR, na forma do art. 33, § 1º, do Decreto nº 46.366, de 19 de julho de 2018.

12.11 Na hipótese de abertura de processo administrativo destinado a apuração de fatos e, se for o caso, aplicação de sanções ao licitante ou contratado, em decorrência de conduta vedada no edital e/ou no contrato, as comunicações serão efetuadas por meio do endereço de correio eletrônico ("e-mail") cadastrado pela empresa junto ao sistema eletrônico de contratações do Estado.

12.11.1 O licitante ou contratado deverá manter atualizado o endereço de correio eletrônico ("e-mail") cadastrado junto ao sistema eletrônico de contratações e confirmar o recebimento das mensagens encaminhadas pelo órgão ou entidade contratante, não podendo alegar o desconhecimento do recebimento das comunicações por este meio como justificativa

para se eximir das responsabilidades assumidas ou eventuais sanções aplicadas.

12.12 O contratante deverá remeter para o Órgão Central de Logística (SUBLOG) o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

12.12.2 A aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da sua aplicação, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e ao Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), na forma do art. 161 da Lei nº 14.133/2021.

12.13 Caso não seja efetuado o pagamento da multa aplicada ou o valor seja superior ao do pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado e da garantia prestada, deverá ser emitida nota de débito no valor total ou do saldo, no prazo de 30 (trinta) dias após a decisão final quanto à penalidade.

12.13.1 A nota de débito deverá ser encaminhada à Procuradoria Geral do Estado para inscrição do débito em dívida ativa e propositura de execução fiscal, na forma do art. 39 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, e do art. 1º da Lei nº 1.012, de 15 de julho de 1986.

12.13.2 O procedimento para inscrição do débito em dívida ativa deverá observar o que dispõem os arts. 4° e 5° da Lei n° 5.351, de 15 de dezembro de 2008, sendo que, em caso de dúvida, a Procuradoria da Dívida Ativa deverá ser consultada.

13. DA FORMALIZAÇÃO DOS CONTRATOS ORIUNDOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1 Compete ao gerenciador, aos participantes, quando houver, e aos eventuais não-participantes promover as ações necessárias para as suas próprias contratações com o fornecedor registrado, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

13.2 A Administração convocará o fornecedor registrado para assinar o termo de contrato ou para aceitar ou retirar o instrumento equivalente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, no Decreto nº 48.843/2023 e neste Edital.

13.3 O prazo de convocação poderá ser prorrogado, 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte interessada durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

13.4 Na hipótese de o fornecedor registrado não assinar o contrato, ou não aceitar ou não retirar o instrumento equivalente no prazo e nas condições estabelecidas, a Administração poderá convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

13.5 A recusa injustificada do fornecedor registrado em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas e à imediata perda da garantia de proposta apresentada, quando existente, em favor do órgão ou entidade licitante.

13.6 As consequências de que trata o item anterior não serão aplicadas ao integrante do Cadastro de Reserva que, quando convocado, se recusar a compor a Ata de Registro de Preços.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO E DA GARANTIA

14.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

14.2 O Contrato conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, correspondente a **2% (dois por cento)** de seu valor anual**.**

14.2.1 Caso o prazo de vigência do contrato seja inferior a um ano, a garantia prevista no item 14.2 será calculada sobre o valor total do Contrato.

14.2.2 Na forma do art. 101 da Lei nº 14.133/2021, nos casos de contratos que impliquem a entrega de bens pela Administração, dos quais o contratado ficará depositário, o valor desses bens deverá ser acrescido ao valor da garantia.

14.3 O contratado poderá optar pelas seguintes modalidades de garantia:

14.3.1 caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública;

14.3.2 seguro-garantia;

14.3.3 fiança bancária; e

14.3.4 título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total.

14.4 Qualquer que seja a modalidade escolhida pelo contratado, a garantia assegurará o pagamento de:

14.4.1 prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do Contrato e do não adimplemento das demais obrigações neste previstas;

14.4.2 multas moratórias, compensatórias e administrativas aplicadas pela Administração ao contratado; e

14.4.3 obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, assim como as obrigações de regularidade perante o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

14.5 A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, terá validade durante a vigência do Contrato e por mais 90 (noventa) dias após o término deste prazo de vigência.

14.6 Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

14.7 Ressalvada a hipótese de seguro-garantia, em que deverá ser observado o prazo do item 14.8, o contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do Contrato, o comprovante de prestação de garantia, na forma do item 14.3.

14.8 Caso oferecida a modalidade de seguro-garantia, sua apresentação deve ocorrer em 1 (um) mês, contado da data de homologação da licitação e anterior à assinatura do contrato, e observar-se-ão as seguintes condições:

14.8.1 a apólice permanecerá em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas;

14.8.2 a apólice deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do Contrato principal, mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora;

14.8.3 será permitida a substituição da apólice na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item 14.6 deste Contrato; e

14.8.4 a apólice somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item 14.4, observada a legislação que rege a matéria.

14.9 Em caso de oferecimento de títulos da dívida pública, estes devem ser emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda.

14.10 Caso a opção seja por fiança bancária, esta deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do art. 827 do Código Civil.

14.11 Caso a opção seja por garantia em dinheiro, deverá ser efetuada em favor do contratante, na instituição financeira contratada pelo Estado, cujo valor será corrigido monetariamente e restituído ao contratado, na forma do item 14.17.

14.12 O contratado obriga-se a fazer a reposição, a suplementação ou a renovação da garantia, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificado, no caso desta ser executada, total ou parcialmente, ou o Contrato for prorrogado ou tiver o seu valor alterado, assim como em qualquer outra situação que exija a manutenção da condição disposta no item 14.2 neste item.

14.13 A inobservância do prazo fixado para apresentação, reposição, suplementação ou renovação da garantia acarretará a aplicação de multa e/ou outras penalidades, na forma disposta no contrato.

14.13.1 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza o contratante a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, com a aplicação das sanções cabíveis.

14.14 O contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

14.15 O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

14.15.1 O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao contratado.

14.16 Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep n° 662, de 11 de abril de 2022.

14.17 Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança, título da dívida pública ou autorização para a liberação da caução em dinheiro, atualizada monetariamente, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

14.17.1 A garantia somente será liberada ou restituída, após a fiel execução do Contrato ou pela sua extinção, por culpa exclusiva da Administração, ou quando assim convencionado, em se tratando de extinção consensual da contratação.

14.18 O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Edital e neste Contrato.

15. PAGAMENTO

15.1 O contratante deverá pagar o preço ao contratado diretamente na conta corrente de titularidade do contratado a ser indicada, junto à instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro.

15.2 No caso de o contratado estar estabelecido em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro ou, caso verificada pelo contratante a impossibilidade de o contratado, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pelo contratado.

15.3 A emissão da Nota Fiscal ou Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto ou de cada parcela, mediante atestação, que não poderá ser realizada pelo ordenador de despesas, conforme disposto neste instrumento e/ou no Termo de Referência, bem ainda no art. 140, II, alínea "b", da Lei nº 14.133/2021 e arts. 20 e 22, XXIII, do Decreto nº 48.817/2023.

15.3.1 Quando houver glosa parcial do objeto, o contratante deverá comunicar ao contratado para que emita Nota Fiscal ou Fatura com o valor exato dimensionado.

15.4 O contratado deverá encaminhar a Nota Fiscal ou Fatura para pagamento à **SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE,** situada na Rua Barão de Itapagipe, 225, 7º andar, Rio Comprido, na cidade do Rio de Janeiro.

15.5 Uma vez recebidos os documentos mencionados no item 15.4, o órgão competente deverá realizar consulta ao SICAF para verificar:

a) a manutenção das condições de habilitação exigidas pelo instrumento convocatório;

b) se o contratado foi penalizado com as sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com o poder público, observadas as abrangências de aplicação; e

c) eventuais ocorrências impeditivas indiretas, hipótese na qual o gestor deverá verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

15.5.1 Constatando-se a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa e especifique provas que pretende produzir. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

15.5.2 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.

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

15.5.4 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, ressalvado o disposto no art. 121, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, no art. 29 do Decreto nº 48.817/2023 e no Termo de Referência.

15.6 O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura.

15.6.1 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o contratado providencie as medidas saneadoras. Nessa hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o contratante.

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

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

15.7.2 O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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 nº 123/2006.

15.8 Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao contratado, sofrerão a incidência de atualização monetária e juros de mora pelo IPCA-E, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido no instrumento convocatório serão feitos mediante desconto de 0,5% (um meio por cento) ao mês, calculado *pro rata die.*

15.9 O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d* e *e,* do §1º, do art. 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

15.10 Caso o contratado não esteja aplicando o regime de cotas na forma da Lei estadual nº 7.258, de 12 de abril de 2016, deste Edital e do Contrato, suspender-se-á o pagamento devido, até que seja sanada a irregularidade apontada pelo órgão de fiscalização do Contrato.

15.11 Caso o Edital admita a subcontratação, os pagamentos aos subcontratados serão realizados diretamente pelo contratado, ficando vedada a emissão de empenho do contratante diretamente aos subcontratados, ressalvada, nos casos de

prestação de serviços, a hipótese dos arts. 48 e 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

15.11.1 A subcontratação porventura realizada será integralmente custeada pelo contratado.

16. PRAZO CONTRATUAL

16.1 O prazo de vigência do Contrato é de 12 (doze) meses, contado da data da divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas.

16.2 Nos casos de serviços e fornecimentos contínuos, o prazo de vigência do Contrato poderá ser prorrogado, sucessivamente, até o máximo de 10 (dez) anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei n° 14.133/2021, desde que observadas as condições previstas no Contrato, e mediante a celebração de termo aditivo.

16.3 Nos contratos por escopo, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento e no Contrato.

17. REAJUSTE E REPACTUAÇÃO

17.1 Os preços contratados serão reajustados após o interregno de 1 (um) ano, mediante solicitação do contratado.

17.2 O interregno mínimo de 1 (um) para o primeiro reajuste será contado da data do orçamento estimado.

17.3 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste.

17.4 Na hipótese de permitir a prorrogação da ARP, sem prejuízo da solicitação de reajuste pelo próprio contratado, os preços iniciais de medicamentos serão reajustados da seguinte forma:

(a) no caso dos medicamentos com preços regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o reajuste se dará mediante a aplicação do índice definido por ela, tendo por base, nos termos da Lei nº 10.742/2003, sua última atualização;

(b) para os medicamentos em que os preços não se encontrem regulados pela CMED, será aplicado o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado nos últimos 12 meses.

17.5 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).

17.5.1 Fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer, sendo adotado na aferição final o índice definitivo.

17.6 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.

17.7 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.

17.8 O pedido de reajuste deverá ser formulado durante a vigência do contrato e antes de eventual prorrogação contratual, sob pena de preclusão.

17.8.1 Os efeitos financeiros do pedido de reajuste serão contados:

a) da data-base prevista no contrato, desde que requerido o reajuste no prazo de 60 (sessenta) dias da data de publicação do índice ajustado contratualmente;

b) a partir da data do requerimento do contratado, caso o pedido seja formulado após o prazo fixado na alínea a, acima, o que não acarretará a alteração do marco para cômputo da anualidade do reajustamento, já adotado no edital e no contrato.

17.9 Caso, na data de eventual prorrogação contratual, ainda não tenha sido divulgado o índice de reajuste, deverá, a requerimento do contratado, ser inserida cláusula no termo aditivo de prorrogação para resguardar o direito futuro do contratado, a ser exercido tão logo se disponha dos valores reajustados, sob pena de preclusão.

17.10 A extinção do contrato não configurará óbice para o deferimento do reajuste solicitado tempestivamente, hipótese em que será concedido por meio de termo indenizatório.

17.11 O reajuste será realizado por apostilamento, se esta for a única alteração contratual a ser realizada.

17.12 O reajuste de preços não interfere no direito das partes de solicitar, a qualquer momento, a manutenção do equilíbrio econômico dos contratos com base no disposto no art. 124, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 14.133/2021.

18. EXECUÇÃO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAIS

18.1 O regime de execução contratual, o modelo de gestão e a fiscalização, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento se submetem ao disposto no Termo de Referência anexo a este Edital, na

forma do Decreto nº 48.817/2023.

19. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

19.2 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.

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

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

19.5 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.

19.6 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.

19.7 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.

19.8 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.

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

19.10 O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br.

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

Anexo I - Termo de Referência;

Anexo II - Estudo Técnico Preliminar;

Anexo III - Modelo de apresentação da proposta;

Anexo IV - Relação dos Órgãos Participantes/ Locais de Entrega;

Anexo V - Minuta da Ata de Registro de Preços;

Anexo VI - Declaração de Cumprimento de Exigências Legais;

Rio de Janeiro, 11 de novembro 2024.

LEONARDO FERREIRA DE SANTANA
Ordenador de Despesas – Resolução SES nº 3154
D.O.E.R.J. nº 170 – Ano XLIX

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

(86335980)

ANEXO II

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

(68796269)

ANEXO III

MODELO DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIROSECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDEPREGÃO ELETRÔNICO Nº ___/____PROCESSO SEI-08/____/_____/_____			
Item	Vl. Unitário	Quantidade	Total
1 - MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIAMENICOS, PRINCIPIO ATIVO: SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO, FORMA FARMACEUTICA: INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 100, UNIDADE: MG, VOLUME: 5ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: N/ACódigo do Item: 6453.001.0036 (ID - 95569)		472.050	

ANEXO IV

RELAÇÃO DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES / LOCAIS DE ENTREGA

ITEM	FES - FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE	FUNESPOM - FUNDO ESPECIAL DA POLÍCIA MILITAR	FUNESBOM - FUNDO ESPECIAL DO CORPO DE BOMBEIROS	TOTAL
	COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM (CGA)RUA DR. LUIZ PALMIER Nº 762, BARRETO- NITERÓI, RIO DE JANEIROCEP.: 24.110-310.	SETOR DE FARMÁCIA DO HOSPITAL CENTRAL DA POLÍCIA MILITAR -RUA ESTÁCIO DE SÁ, N° 20 - ESTÁCIORIO DE JANEIRO/RJESETOR DE FARMACIA DO HOSPITAL DA POLICIA MILITAR DE NITEROIRUA DR. MARTINS TORRES Nº 245, SANTA ROSA - NITEROI/RJ	ALMOXARIFADO MÉDICOAVENIDA BARTOLOMEU GUSMÃO Nº850, SÃO CRISTOVÃO RIO DE JANEIRO/RJTELEFONE:021 99329-1646almoxarifadodgscsm@gmail.com	
1	467.685	3.765	600	472.050

ANEXO V

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº _____/_____

ESTADO DO RIO DE JANEIRO, PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

O ESTADO DO RIO DE JANEIRO, pela SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE , com sede na Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, , na cidade do .Rio de Janeiro/RJ no Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 42.498.717/0001-55, neste ato representada pelo Sr. **LEONARDO FERREIRA DE SANTANA,** portador da Identidade Funcional nº 5005891-6, considerando o resultado da licitação nº ____/2024, publicada no _____ de ___/___2024 para **REGISTRO DE PREÇOS**, processo administrativo nº **SEI-080001/004452/2024**, 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 nº _____/2024, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 48.843, de 13 de dezembro de 2023, e nos demais normativos estaduais aplicáveis, todos disponíveis no endereço eletrônico redelog.rj.gov.br/redelog/legislação-licitacoes/, e em conformidade com as disposições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA: OBJETO

1.1 A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS** , especificado(s)

no Termo de Referência, que é parte integrante desta Ata, assim como a(s) proposta(s) com preço(s) ora registrado(s), independentemente de transcrição.

CLÁUSULA SEGUNDA: DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

2.1 Esta Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS,** para eventual futura contratação, nos termos definidos no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência.

2.2 A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do gerenciador e dos participantes, quando houver, e de acordo com o quantitativo indicado na cláusula quinta**.**

2.3 A Administração poderá realizar licitação ou contratação direta para a aquisição de mesmo objeto da presente Ata, desde que devidamente motivada, observado o disposto no art. 26, parágrafo único, do Decreto nº 48.843/2023.

2.4 Esta Ata de Registro de Preços, com a indicação do preço registrado e dos fornecedores, será divulgada no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP e no Portal de Compras do Estado.

CLÁUSULA TERCEIRA: DO FORNECEDOR, DO GERENCIADOR, DOS PARTICIPANTES E DAS ATRIBUIÇÕES

3.1 O(s) fornecedor(es) desta Ata de Registro de Preços é(são) ..... (indicar a(s) sociedade(s) empresária(s)), na forma do Anexo I – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços.

3.1.1 O fornecedor registrado deverá manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

3.2 O gerenciador desta Ata de Registro de Preços é a **SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**.

3.2.1 São atribuições do gerenciador:

a) aferir, semestralmente, a compatibilidade dos preços registrados com os efetivamente praticados;

b) divulgar os preços registrados e suas atualizações no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro;

c) praticar todos os atos de controle e gerenciamento dos quantitativos das Atas de Registro de Preços e de seus saldos, das solicitações de adesão e do remanejamento das quantidades;

d) gerenciar a Ata de Registro de Preços, providenciando a indicação, sempre que solicitado, dos fornecedores registrados para atendimento às necessidades do órgão ou entidade, obedecendo à ordem de classificação do certame e os quantitativos de contratação definidos pelos participantes da respectiva ata;

e) deliberar quanto à adesão posterior de órgãos e entidades que não manifestaram interesse em participar do registro de preços durante o período de divulgação da Intenção de Registro de Preços;

f) convocar os proponentes remanescentes, nas hipóteses autorizadas por esta Ata e pelo Decreto nº 48.843/2023, observada a ordem de classificação;

g) conduzir as alterações ou as atualizações dos preços registrados; e

h) promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual, nos termos do Capítulo VI do Título III da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do disposto no Decreto nº 48.817, de 24 de novembro de 2023, no Termo de Referência e no contrato, com relação às suas próprias contratações.

3.3 São participantes os órgãos ou entidades da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante do Anexo IV.

3.3.1 São atribuições dos participantes:

a) auxiliar tecnicamente, por solicitação do gerenciador, as atividades previstas nos incisos VIII, IX e XI do *caput* do art. 6º do Decreto nº 48.843/2023;

b) tomar conhecimento da Ata de Registro de Preços, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;

c) prestar informações, quando solicitadas, ao gerenciador quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;

d) informar ao gerenciador a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, firmadas na Ata de Registro de Preços, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e

e) promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual, nos termos do Capítulo VI do Título III da Lei nº 14.133/2021, e o disposto no Decreto nº 48.817/2023, no Termo de Referência e no contrato, com relação às suas próprias contratações.

CLÁUSULA QUARTA: DOS NÃO-PARTICIPANTES

4.1 A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame, ora denominados não-participantes.

4.2 Podem também ser considerados não-participantes os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente.

4.3 Os não-participantes poderão aderir a esta Ata de Registro de Preços, desde que observados os seguintes requisitos, cumulativamente:

4.3.1 apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.3.2 apresentação de estudo que demonstre eficiência, viabilidade e economicidade para a Administração contratante;

4.3.3 demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado, na forma do art. 23 da Lei nº 14.133/2021; e

4.3.4 prévia consulta e aceitação do gerenciador e do fornecedor.

4.4 O fornecedor poderá optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente da adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras derivadas da Ata, assumidas com o gerenciador e os participantes, quando houver.

4.5 Após a autorização do gerenciador, o não-participante deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da Ata.

4.5.1 O prazo acima poderá ser prorrogado, excepcionalmente, mediante justificativa e autorização pelo gerenciador, e requerimento do não-participante, respeitado o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.

4.6 São atribuições dos não-participantes:

a) aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;

b) tomar conhecimento da Ata de Registro de Preços, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;

c) prestar informações, quando solicitadas, ao gerenciador quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;

d) informar ao gerenciador a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, firmadas na Ata de Registro de Preços, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e

e) promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual, nos termos do Capítulo VI do Título III da Lei nº 14.133/2021, e o disposto no Decreto nº 48.817/2023, no Termo de Referência e no contrato, com relação às suas próprias contratações.

CLÁUSULA QUINTA: DO QUANTITATIVO

5.1 As quantidades estimadas para a contratação, conforme descrição no Termo de Referência e reunidas no Anexo I – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços, são as seguintes:

a) previsão de contratação pelo gerenciador e pelos participantes: conforme Anexo IV.

b) previsão de contratação pelos não-participantes:conforme item 3.2.3 do TR.

5.2 As quantidades dos itens indicadas nas alíneas a e b do item 5.1 são meramente estimativas e não implicam obrigatoriedade de contratação pelo gerenciador e pelos participantes, quando houver, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

5.3 As contratações adicionais de que trata o item 4 não poderão exceder, por órgão ou entidade aderente, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens registrados na Ata de Registro de Preços para o gerenciador e para os participantes, quando houver.

5.3.1 O quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado nesta Ata para o gerenciador e pelos participantes, quando houver, independentemente do número de órgãos ou entidades não-participantes que aderirem.

5.4 É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o art. 125 da Lei nº 14.133/2021.

5.5 As quantidades previstas na Ata de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo gerenciador, entre os participantes do procedimento para registro de preços, quando houver.

5.5.1 Caberá ao gerenciador autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

CLÁUSULA SEXTA: DO PREÇO REGISTRADO

6.1 O preço unitário de cada item registrado é o constante da(s) proposta(s) final(is), cujos valores estão reunidos no Anexo I – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços.

6.2 Os preços registrados poderão ser revistos e alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, obras ou serviços registrados, 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 pactuado, nos termos da alínea d do inciso II do *caput* do art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

6.3 Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o gerenciador convocará o(s) fornecedor(es) para negociar a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado, na ordem de classificação.

6.3.1 Caso o(s) fornecedor(es) cadastrado(s) para o item ou lote não aceite(m) reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado deverá(ão) ser liberado(s) do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

6.3.2 Havendo a liberação do(s) fornecedor(es), nos termos do item 6.3.1, o órgão gerenciador deverá convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado, observado o disposto no art. 19, § 3º, do Decreto nº 48.843/2023.

6.3.3 A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

6.3.4 Não havendo êxito nas negociações, o gerenciador deverá proceder ao cancelamento da Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 32 do Decreto nº 48.843/2023 e da cláusula décima desta Ata, com a adoção das medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

6.3.5 Caso haja a redução do preço registrado, o gerenciador deverá comunicar aos órgãos e as entidades que tiverem formalizado contratos, para que avaliem a necessidade de efetuar a revisão dos preços contratados.

6.4 Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente fundamentado, não puder cumprir as obrigações contidas na Ata de Registro de Preços, ser-lhe-á facultado requerer ao gerenciador a alteração dos preços registrados, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

6.4.1 O fornecedor deverá encaminhar, juntamente com o pedido de alteração, documentação comprobatória ou planilha de custos que demonstre que o preço registrado se tornou inviável frente às condições inicialmente pactuadas, cabendo ao gerenciador a análise e deliberação a respeito do pedido.

6.4.2 Na hipótese de deferimento do pedido, o gerenciador procederá à atualização do preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

6.4.3 O fornecedor do compromisso assumido poderá ser liberado pelo gerenciador, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação de penalidades administrativas, se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados.

6.4.4 Caso não demonstrada a existência de fato superveniente que torne insubsistente o preço registrado, o pedido será indeferido pelo gerenciador, ficando o fornecedor obrigado a cumprir as obrigações contidas na Ata de Registro de Preços, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do art. 31 do Decreto nº 48.843/2023, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, e em outras legislações aplicáveis.

6.4.4.1 Havendo cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item 6.4.4, o gerenciador deverá convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, observada a ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no art. 19, § 3º, do Decreto nº 48.843/2023.

6.4.4.2 Não havendo êxito nas negociações, o gerenciador deverá proceder ao cancelamento da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

6.5 Os novos valores a serem registrados, conforme itens 6.3.5 e 6.4.2, deverão ser formalizados mediante termo aditivo à Ata de Registro de Preços.

6.6 Os preços registrados poderão, ainda, ser reajustados ou repactuados, conforme estabelecido no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, nos termos da Lei nº 14.133/ 2021.

6.6.1 O reajustamento ou repactuação poderá ser efetuado mediante apostilamento.

CLÁUSULA SÉTIMA: DOS LOCAIS DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

7.1 Os locais de entrega dos bens objeto do registro de preços estão listados no Termo de Referência.

CLÁUSULA OITAVA: DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1 O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 1 (um) ano, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP.

8.2 O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado, por igual período, mediante termo aditivo, desde que as condições e os preços permaneçam vantajosos, observados os seguintes requisitos:

8.2.1 somente o saldo remanescente será mantido;

8.2.2 deverá ser indicado expressamente o prazo de prorrogação; e

8.2.3 deverá ser confirmado se os preços registrados permanecem atualizados, por meio de pesquisa de preços realizada na forma do Decreto nº 48.816, de 24 de novembro de 2023.

CLÁUSULA NONA: DO CADASTRO DE RESERVA

9.1 Fazem parte do Cadastro de Reserva os proponentes que aceitaram cotar os bens ou serviços em preços iguais aos do proponente vencedor do certame, observada a ordem de classificação, e os proponentes que mantiveram sua proposta original, conforme informações reunidas no Anexo II – Cadastro de Reserva.

9.2 A ordem de classificação dos registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao gerenciador realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

9.3 A habilitação dos proponentes que irão compor o Cadastro de Reserva somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos proponentes remanescentes, na forma do parágrafo 3º do art. 19 do Decreto nº 48.843/2023.

9.4 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidos no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência, convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

9.5 O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso de exclusão do fornecedor da Ata de Registro de Preços, nas seguintes ocorrências:

a) cancelamento do registro do fornecedor, nas hipóteses previstas na cláusula décima; ou

b) cancelamento do registro de preços, nas hipóteses previstas nos arts. 28, § 4º, 29 e 31, do Decreto nº 48.843/2023, e itens 6.3.4 e 6.4 da cláusula sexta.

CLÁUSULA DÉCIMA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR

10.1 O registro do fornecedor será cancelado quando:

a) forem descumpridas as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

b) não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

d) sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do *caput* do art. 156 da Lei nº 14.133/2021, observado os parágrafos 4º e 5º do referido dispositivo.

10.2 Na hipótese de que trata a alínea d do item 10.1, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata, poderá o gerenciador, desde que não seja o responsável pela aplicação da sanção, mediante decisão fundamentada, garantido o contraditório e a ampla defesa, decidir pela manutenção do registro de preços.

10.3 O cancelamento do registro nas hipóteses previstas das alíneas a, b e d do item 10.1 será formalizado por decisão do gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS:

11.1 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, total ou parcialmente, pelo gerenciador, desde que devidamente comprovados e justificados:

a) por razão de interesse público;

b) pelo cancelamento de todos os preços registrados; ou

c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DOS CONTRATOS DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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, inclusive, o prazo de vigência dos contratos a serem celebrados, a garantia, o pagamento, o reajuste ou repactuação, encontram-se definidos no instrumento convocatório, quando houver, no Termo de Referência e no contrato.

12.1.1 Os contratos decorrentes de registro de preços poderão ser alterados, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

12.2 A contratação realizada pelo gerenciador e pelos participantes será formalizada, dentro do prazo de validade da Ata de Registro de Preços, por intermédio de instrumento contratual (Anexo VI do Edital – Minuta de Contrato) ou emissão de nota de empenho de despesa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

13.1 O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará a aplicação das penalidades estabelecidas no instrumento convocatório, quando houver, e no Termo de Referência.

13.2 Compete ao gerenciador aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

13.3 Compete aos participantes e aos não-participantes aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

13.5 A aplicação das penalidades deverá observar o procedimento estabelecido no instrumento convocatório e contrato, quando houver, e no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

14.1 Os recursos necessários para as contratações decorrentes desta Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do gerenciador, dos participantes e dos não-participantes.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DO FORO DE ELEIÇÃO

15.1 Fica eleito o Foro Central da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para dirimir qualquer litígio decorrente da presente Ata de Registro de Preços que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 2 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 2024.

_____

Representante legal do CONTRATANTE

_____

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1- _____

2- _____

Anexos:

Anexo I – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços

Anexo II – Cadastro de Reserva

Anexo I – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº ___/___

ÓRGÃO GERENCIADOR: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS.

FORNECEDOR:

LOTE	ITEM	CÓD.ID SIGA	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE TOTAL REGISTRADA	UNIDADE DE MEDIDA(ex.: m2, item, litros, kg, pacote etc.)	PREÇO UNITÁRIO

Anexo II – Cadastro de Reserva

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº ____/2024

ÓRGÃO GERENCIADOR: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO (SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL), PARA ATENDER À SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS.

FORNECEDOR nº1 DO CADASTRO DE RESERVA: empresa ....., situada na Rua ....., Bairro ....., Cidade ..... e inscrita no CNPJ/MF sob o nº ....., representada neste ato por ....., cédula de identidade nº ....., domiciliada na Rua ....., Cidade .....;

FORNECEDOR nº2 DO CADASTRO DE RESERVA: empresa ....., situada na Rua ....., Bairro ....., Cidade ..... e inscrita no CNPJ/MF sob o nº ....., representada neste ato por ....., cédula de identidade nº ....., domiciliada na Rua ....., Cidade .....;

FORNECEDOR nº3 DO CADASTRO DE RESERVA: empresa ....., situada na Rua ....., Bairro ....., Cidade ..... e inscrita no CNPJ/MF sob o nº ....., representada neste ato por ....., cédula de identidade nº ....., domiciliada na Rua ....., Cidade .....;

FORNECEDOR	**ITEM**

ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS LEGAIS

(referente ao item 4 do instrumento editalício e demais exigências legais previstas)

(EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, dispensado em caso de carimbo com CNPJ)

Local e data À/Ao

Pregoeiro ou Agente de Contratação: Ref. (Pregão ou concorrência) nº xx/2024

(Entidade)_____ , inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo)_____ , neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____ , portador da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que:

( ) 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.

( ) 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;

( ) 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;

( ) 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 (Lei Estadual nº 7.258 de 12.04.16);

( ) cumpre as exigências de **elaboração independente de proposta** previstas no Decreto nº 43.150, de 24 de agosto de 2011;

( ) Caso o objeto seja uma prestação de serviços, que cumpre a reserva de vagas para mulheres vítimas de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei estadual nº 7.382, de 14 de junho de 2016.

( ) que não foram aplicadas **penalidades** de suspensão temporária da participação em licitação, impedimento de contratar ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar cujos efeitos ainda vigorem e sejam aplicáveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

( ) é **microempresa, empresa de pequeno porte, empresário individual ou cooperativa** enquadrada no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, cumprindo, assim, os requisitos legais para tal qualificação, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, e que não possui quaisquer dos impedimentos da referida norma, estando apta a exercer o direito de tratamento privilegiado na forma prevista pela legislação em vigor.

Desta forma, o declarante está ciente que responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

ENTIDADE

nome da entidade com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is)

CARIMBO DA PESSOA JURÍDICA COM CNPJ (dispensado em caso de papel timbrado com CNPJ)

Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Ferreira de Santana**, **Subsecretário**, em 13/11/2024, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **87281192** e o código CRC **B1111D93**.

Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

- **Apresentação:** Registro de Preços para aquisição de medicamento indicado no tratamento para **Anemia na Doença Renal Crônica**, de acordo coı Protocolos Clinicos e Diretrizes Terapêuticas sob gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)
- **Órgão Contratante/Gerenciador:** Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
- **Prazo da Ata:** 1 (um) ano, prorrogável por igual período
- **Objeto: Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg Injetável - Frasco 5 mL**
- **Anexos do Termo de Referência:** 68887844 - Relatório de Saída Autoest; 68977880 - Resumo demanda ASSADJ; 69162164 - PCA 2024; 69163630 - Mapa de Riscos; 86336970 - ID SIGA; 70812529 - IRP.

1. DO OBJETO:

1.1 Pregão para aquisição do medicamento Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg Injetável, visando atendimentos dos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e no banco de mandados judiciais que tiveram decisões judiciais favoráveis, de acordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência e no Edital, sob a égide da Lei n° 14.133/2021.

1.2. Justificativa da contratação

O medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg Injetável** faz parte do elenco de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, de acordo com as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 13 de abril de 2018 (Origem: Portaria GM/MS nº 1.554/13, Art. 66, § 3°), e é integrante do **GRUPO 1B**, cuja aquisição é feita pelos Estados e Distrito Federal, mediante transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde.

Quanto as necessidade da Assessoria de Atendimento à Demandas Judiciais (ASSADJ) solicitação de compra é orientada para cumprir ordem judicial que condenou o Estado do Rio de Janeiro a adquirir e fornecer medicamento pleiteado judicialmente. Uma vez que a ordem judicial tem caráter imperativo e impõe penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessário a compra do medicamento para fazer valer a decisão judicial e impedir prejuízos ao erário estadual em razão das sanções que podem ser impostos (como sucessivos bloqueios de verba pública dos cofres estaduais e multas pessoais na pessoa do Secretário de Saúde). Deste modo, restam demonstradas a necessidade e a motivação da contratação conforme determina a Seção IV do Decreto nº 48.816/ 2023.

1.3. Instrumentos de planejamento

Consta no anexo 69162164 comprovante do planejamento da pretendida contratação no Plano de Contratações Anual vigente e da respectiv publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

- ID PCA no PNCP: 290100/00001/2024
- Data de publicação no PCNP: 15/12/2023

1.4. Disponibilidade orçamentária e financeira

Despesa está adequada à Lei Orçamentária Anual n° 10.277 de 9 de janeiro de 2024 , ao Decreto nº 48.949 de 07 de fevereiro de 2024 e, é compatível com a Lei nº 10.276 de 09 de janeiro de 2024 que institui o Plano Plurianual do Estado do Rio de Janeiro - PPA para o período de 2024-2027.

- Programa de Trabalho: 2961.10.302.0508.8340 – Atendimento a Litígios em Saúde
- Programa de Trabalho: 2961.10.303.0508.2716 - Assistência Farmacêutica Especializada

1.5. Classificação dos bens da contratação

Informamos que o bem a ser adquirido enquadra-se na classificação de bem comum, nos termos da Lei n° 14.133/2021. As especificações do item estão definidas de forma clara, objetiva e as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO:

2.1. Definição do objeto

O objeto do presente termo é a aquisição de medicamentos, quer seja para as necessidades dos pacientes cadastrados no CEAF (indicadc pela SAFIE) ou para fornecimento, pela ASSADJ, para cumprir ordem judicial que condenou o Estado do Rio de Janeiro a adquirir e fornecer medicament pleiteado judicialmente.

O medicamento pleiteado encontra-se no Catálogo de Materiais e Serviços do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições - SIGA, conforme descrição e classificação no anexo 86336970.

2.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades

A descrição detalhada do objeto e seus quantitativos constam listados na planilha abaixo:

Quadro 1 - Quantidade Estimada do Registro de Preços

ITEM	CÓDIGO DO ITEM (SIGA)	ID (SIGA)	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SUPAFIE	QUANTIDADE ASSADJ (68977880)	QUANTIDADE FUNESBOM (70812529)	QUANTIDADE FUNESPOM (70812529)	QUANTIDADE TOTAL A SER REGISTRADA
1	6453.001.0036	95569	SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	FRASCO 5 ML	462.850	4.835	600	3.765	472.050

2.3. Informações complementares

A metodologia empregada para a definição do quantitativo do medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável** para atendimento à SUPAFIE, é baseada na média mensal de distribuição dos últimos 03 (Três) meses de estoque regular, respectivamente, segundo os registros do Sistema Automatizado de Controle de Estoque (AUTOEST) *index 68887844.* Destaca-se que foi considerado ainda, quando possível, o fator de embalagem dos produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A metodologia segue mais detalhada no Estudo Técnico Preliminar (68796269).

Informamos ainda que, após a Intenção de Registro de Preços – IRP nº 0196/2024, os órgãos FUNESPOM - FUNDO ESP. DA POLICIA MILITAR RJ e FUNESBOM - FUNDO ESP. DO CORPO DE BOMBEIROS de monstraram interesse em participar do presente certame. Dessa forma, este Termo de Referência está ajustado à nova demanda apresentada no documento 70812529, conforme orientação prevista no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023. Esclarecemos, que não compete a esta área técnica se manifestar quanto à memória de cálculo para a demanda apresentada pelo referido órgão.

Foi verificada a necessidade do objeto junto a Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais (ASSADJ) da Subsecretaria Jurídica da SES-RJ, com a finalidade de evitar a repetição de procedimento. Consta em anexo (68977880) relatório de previsão de consumo da ASSADJ, com a metodologia empregada para a definição dos quantitativos (SEI-080001/004262/2024).

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

3.1. Definição da natureza

Trata-se de registro de preços de medicamento para continuidade do abastecimento, com entrega imediata e integral, que não resulta em obrigações futuras.

3.2 Sistema de Registro de Preços

As aquisições realizadas através do Sistema de Registro de Preços, além de evitar a formação de estoques muito elevados, possibilitam a avaliação, em tempo real, do volume de demanda das unidades requisitantes durante a vigência da Ata de Registro de Preços; o que possibilita pedidos aos fornecedores muito mais precisos, minimização dos riscos de perda dos produtos por caducidade e/ou imobilização de escassos recursos públicos por longo tempo.

- Órgão Gerenciador: Secretaria de Estadao de Saúde
- Órgãos Participantes: FUNESPOM - Fundo Especial da Polícia Militar RJ e FUNESBOM - Fundo Especial do Corpo de Bombeiros

3.2.1. Duração do contrato

Seguindo o disposto no Art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e Art. 20 do Decreto nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso. Dessa forma, o contrato ou instrumento congênere (nota de empenho) deverá ter a mesma duração que o prazo de vigência da ata de registro de preços. A vigência da ata se dará a partir da divulgação no PNCP.

3.2.2. Prazo para assinatura da ata

Homologado o resultado do processo licitatório, o(s) licitante(s) melhor classificado(s), deverá(ão) ser convocado(s) para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e no Edital.

3.2.3. Adesão de não-participantes

A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade entidades que não tenham participado do procedimento inicial para registro de preços, na qualidade de órgão ou entidade não participante, conforme disposição no Decreto n° 48.843/2023.

Ainda em conformidade com o Decreto supracitado, ratifica-se que as quantidades a serem aderidas não poderão exceder, por órgão ou entidade aderente, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens registrados na Ata de Registro de Preços para o gerenciador e para os participantes, quando houver. Adicionalmente, o quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado nesta Ata para o gerenciador e pelos participantes, quando houver, independentemente do número de órgãos ou entidades não-participantes que aderirem.

Demais condições para adesão seguem as disposições do Capítulo VI do Decreto n° 48.843/2023 e do Edital.

3.3. Análise da possibilidade de parcelamento do objeto

Orienta-se que a licitação seja realizada **por item**, dentro dos termos dos parágrafos 1º, 2º e 3º do art. 23 e inciso V do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a adjudicação por item permite um melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame.

3.4. Condição de entrega

As entregas deverão ser realizadas no local informado pelos setores requisitantes, conforme quadro abaixo:

SES	FUNESBOM	FUNESPOM
COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM (CGA) RUA DR. LUIZ PALMIER Nº 762, BARRETO- NITERÓI RIO DE JANEIRO CEP.: 24.110-310 Horário: 08h às 17h	ALMOXARIFADO MÉDICO AVENIDA BARTOLOMEU GUSMÃO Nº850, SÃO CRISTOVÃO RIO DE JANEIRO/RJ TELEFONE: 021 99329-1646 almoxarifadodgscsm@gmail.com	SETOR DE FARMÁCIA DO HOSPITAL CENTRAL DA POLÍCIA MILITAR - RUA ESTÁCIO DE SÁ, N° 20 - ESTÁCIO RIO DE JANEIRO/RJ E SETOR DE FARMACIA DO HOSPITAL DA POLICIA MILITAR DE NITEROI RUA DR. MARTINS TORRES Nº 245, SANTA ROSA - NITEROI/RJ

Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados, no ato de entrega do medicamento, por seus laudos de análise da qualidade, expedidos pelo laboratório produtor do medicamento.

As embalagens deverão manter sua integridade original e os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta, conforme preconizado no Art. 44 da RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023.

Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta.

Todos os lotes devem ser entregues com validade não inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do total. Excepcionalmente, poderá ser autorizado o recebimento com validade inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) de sua validade plena, desde que o fornecedor formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente.

Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica (Referência: Resolução-RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020).

Com o intuito de evitar prejuízo para Administração Pública, as solicitações de empenho realizadas para aquisição dos referidos medicamentos serão realizadas de acordo com as necessidades da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e da Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais da Secretaria de Estado de Saúde, seguindo a demanda mensal necessária para o atendimento dos usuários cadastrados.

O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a **15 dias úteis**, contados a partir do recebimento da nota de empenho.

3.5. Preços e Reajustes

O mercado brasileiro de medicamentos é tabelado em preços máximos obrigatórios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Atualmente há, em vigor, dois **tetos máximos de preços** - o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para as aquisições públicas de medicamentos, nesse caso, destaca-se a adoção de instrumentos criados para maior eficiência aos recursos empregados em saúde como:

· Coeficiente de adequação de preços (CAP) : é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. Com isso, destaca-se que o objeto deste processo **está sujeito à aplicação do CAP.**

Quanto ao destinado a suprir as necessidades da ASSADJ, vale repisar que para todos os medicamentos comprados para o atendimento de ordem judicial deverá ser aplicado o CAP, conforme Resolução CMED nº 3 de 02/03/2011, uma vez que estão enquadrados no art. 2º inciso V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

· Desoneração de ICMS : nas operações com alguns fármacos e medicamentos, destinados a órgãos da Administração Pública , a conceção de ICMS ocorre através da publicação de atos normativos em forma de Convênios. Na relação dos Convênios ICMS 87/02 e suas atualizações **foi encontrado** o objeto do presente processo de aquisição, sendo assim, **deve ser aplicada** a desoneração desse imposto ao Preço de Fábrica e ao Preço Máximo de Venda ao Governo

A possibilidade de reajuste de preço será considerada apenas em casos de intenção de eventual prorrogação contratural. Neste caso, o índice deve acompanhar o ajuste máximo anualmente definido pela CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003, a ser confirmado considerando-se a última atualização, quando da solicitação de reajuste pelo contratado.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. Garantia

O percentual de garantia a será fixado em 2% (dois por cento) do valor anual do contrato, nos termos do art. 98, parágrafo único da Lei nº 14.133/21.

Sobre a apresentação do seguro garantia, seguindo a sugestão da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro (PGE/RJ), fixa-se que o prazo para apresentação será de 1 (um) mês, nos moldes do art. 96, §3° da Lei 14.133/21.

No caso de inexecução total ou parcial do objeto, que acarrete a rescisão do Contrato, será automaticamente devida multa compensatória no valor de 1% (um por cento) do valor total do Contrato ou instrumento congênere (nota de empenho).

4.2. Modelo de gestão e fiscalização do contrato

Considerando o parecer SES/SJ/ASJUR nº 143/2013-BLA, o qual informa que não há necessidade de nomeação de fiscais quando o recebimento do material puder ser feito através de verificação das especificações previstas no edital e no contrato, a fiscalização dos contratos de aquisição de medicamentos para atendimento às unidades de saúde sob gestão direta da SES serão realizados por dois servidores da Coordenação Geral de Armazenagem que deverão atestar a nota se verificados os requisitos exigidos contratualmente.

O pagamento será realizado após o recebimento definitivo do item mediante instrução de processo administrativo de pagamento.

4.3. Qualificação Técnica

Os licitantes deverão apresentar os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

·**Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, mediante fornecimento de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos**, uma vez que que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa.

É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado.

·Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.**

·Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá também ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.**

·Certificado de Regularidade Técnica da empresa arrematante expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente; conforme determinado pela **Resolução CFF nº 579 de 26 de julho de 2013**.

·Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme determinado na **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**.

Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, em nome do detentor do registro.

Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos.

No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na **RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021** , deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

4.4. Demais requisitos de Habilitação

Para fins de comprovação da **habilitação jurídica**, **regularidade fiscal e trabalhista** e **qualificação econômico-financeira** deverão ser apresentados, conforme o caso, os documentos indicados no Edital.

4.5. Obrigações da CONTRATADA

a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no cronograma de execução do contrato;

b) entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

c) respeitar o disposto no Art. 64 da Resolução-RDC nº 430 de 08/10/2020, à saber:

> "São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:
>
> I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;
>
> II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;
>
> III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;
>
> IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;
>
> V - prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado e treinado; e
>
> VI - receber e entregar medicamentos somente as empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.
>
> § 1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.
>
> § 3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.
>
> § 4º O monitoramento previsto no inciso II do caput deste artigo pode ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.
>
> § 5º O controle de umidade previsto no inciso III do caput deste artigo pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro.``

d) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

e) comunicar ao fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

f) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

g) indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;

4.6. Obrigações do CONTRATANTE

a) efetuar os pagamentos devidos a CONTRATADA, nas condições estabelecidas em contrato;

b) fornecer a CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

c) exercer a fiscalização do contrato;

d) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

5. FORMA E CRITÉRIOS DA SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

Em respeito ao disposto na Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza do objeto e as características do mercado, sugere-se que a contratação seja realizada através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo menor preço, por meio de um Sistema de Registro de Preços. O modo de disputa da fase de lances será aberto.

Destacamos que o regime proposto tem como principal benefício a adequação de cotas para empenhamento. Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período a ser compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste Sistema é a fixação dos preços pelo período mínimo de um ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

5.1. Possibilidade de subcontratação

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5.2. Possibilidade de participação de Consórcio

Será permitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, observadas as regras previstas no Edital e dispostas no Art. 15 Lei n° 14.133/2021.

5.3. Possibilidade de participação de Cooperativa

Será permitida a participação de sociedades cooperativas, observados os critérios de elegibilidade dispostos no Art. 16 Lei n° 14.133/2021.

5.4. Reserva de cota de Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual

O procedimento licitatório se dará por meio de Ampla Concorrência.

5.5. Incidência do Programa de Integridade

Conforme disposto na Lei Estadual 7.753/17 - Art. 1º - Fica estabelecida a exigência do Programa de Integridade às empresas que celebrarem contrato, consórcio, convênio, concessão ou parceria público-privado com a administração pública direta, indireta e fundacional do Estado do Rio de Janeiro, cujos limites em valor sejam superiores ao da modalidade de licitação por concorrência, sendo R$ 650.000,00 (seiscentos e cinqüenta mil reais) para compras e serviços, mesmo que na forma de pregão eletrônico, e o prazo do contrato seja igual ou superior a 180 (cento e oitenta) dias.

6. FORMA DE SELEÇÃO E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

A proposta de preços deverá incluir, para cada item, de forma clara e inequívoca, o fármaco/princípio ativo conforme Denominação Comur Brasileira, o nome comercial do medicamento (caso possua), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, o quantitativo presente na embalagem d produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável.

O prazo de validade da proposta não será inferior a 120 (cento e vinte) dias corridos**,** a contar da data de sua apresentação, podendo ser prorrogado, por igual período, salvo se houver justificativa para prazo diverso aceita pela Administração.

O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta será de R$ 0,01 (um centavo).

Os critérios de desempate seguem ordem elencada no Edital e disposta no Art. 60 Lei n° 14.133/2021.

Coordenadora de Logística e Qualidade de Medicamentos
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 437.0494-8

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 435.9016-0

De acordo,

Silvia Portugal
Assessora-Chefe
Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais
ID 139.2354-4

Documento assinado eletronicamente por **Maria Thereza Cargnelutti do Carmo**, **Coordenadora**, em 30/10/2024, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji**, **Superintendente**, em 30/10/2024, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Regina de Souza Portugal**, **Assessora Chefe**, em 08/11/2024, às 10:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **86335980** e o código CRC **43E560E6**.

Rua Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: 3385-9118 - www.saude.rj.gov.br

Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

O presente estudo técnico preliminar (ETP) tem por objetivo apontar os fundamentos da contratação proposta e sua viabilidade, para aquisição de bens comuns, qual seja, o medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável,** indicado no tratamento da anemia na doença renal crônica**,** de acordo com Protocolos Clinicos e Diretrizes Terapêuticas sob gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e, pertencentes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM)[1] do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, este documento busca cumprir o que preconiza o **Decreto nº 48.816 de 24 de novembro de 2023**, o qual regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do estado do Rio de Janeiro; bem como as demais normas reguladoras das contratações por entes públicos.

O formato apresentado seguiu o modelo do Sistema Integração de Gestão de Aquisições (SIGA), do Governo do Estado do Rio de Janeiro, elaborado com base nas orientações da Procuradoria Geral do Estado, do Tribunal de Contas do Estado e do Tribunal de Contas da União.

1:SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (datasus.gov.br)

1.1. Justificativa da necessidade de contratação

Partes integrantes da Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (PMN), instituída pela **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída pela **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**, têm como norte os princípios de integralidade, universalidade e equidade, que são balizadores do Sistema Único de Saúde (SUS). Ambas apresentam importância estratégica na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, na promoção do uso racional e no acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Neste âmbito, o CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos na esfera do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), publicados pelo Ministério da Saúde. Este Componente é regulamentado pelas **Portarias GM/MS de Consolidação nº 2 e nº 6, de 13 de abril de 2018 (Origem: Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013)**, atendendo exclusivamente aos pacientes que se enquadram nos critérios estabelecidos em seus Protocolos.

Os medicamentos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são estabelecidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), definida atualmente pela **Portaria GMS/MS nº 3.435 de 08 de dezembro de 2021.** O medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável** elencado na RENAME, fazem parte da grade estadual do CEAF, e são integrante do **GRUPO 1B**, cuja aquisição é feita pelos Estados e Distrito Federal, mediante transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde. (Origem: Portaria GM/MS nº 1.554/13, Art. 66, § 3°).

Cabe destacar que a **Portaria Conjunta Nº 13 de 23 de agosto de 2023,** que inclui procedimentos e altera atributos pertencente ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) - SIGTAP (68885513) apresenta os seguintes valores para o procedimento ambulatorial: Sacarato de Hidroxido Férrico R$ 5,04.

Noutro giro, observando que o medicamento listado acima se enquadra na hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tal como se aplica a todos os produtos comprados por força de ação judicial (inciso V do Art. 2º da Resolução nº 3, de 2 de março de 2011); e observando que há diversas ações judiciais para o fornecimento deste medicamento para pacientes que não se enquadram nos criterios definidos nos PCDTs; e, ainda, a fim de evitar a necessidade de repetição de procedimentos, a SUPAFIE verificou a necessidade do objeto junto a Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais, isso por meio do SEI-080001/004262/2024.

A presente contratação passa também a encontrar respaldo legal no dispositivo que prevê como dever das partes do processo cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação, sob pena de configuração de ato atentatório à dignidade da justiça, nos termos do art. 77 e §§ do CPC. Assim, a aquisição assume uma dupla finalidade pois, além de atender aos pacientes regularmentes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (necessidades da SUPAFIE), busca evitar que haja interrupção no tratamento dos pacientes e consequente agravamento na saúde dos pacientes que obtiveram decisão judicial favorável (necessidades da ASSADJ).

Do exposto, acredita-se que tenha sido demonstrado nas linhas acima, a necessidade da pretendida contratação, qual seja, aquisição do medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico** com vistas a atender às necessidades de saúde dos pacientes em tratamento para doença renal crônica.

1.2. Resultados pretendidos do atendimento da demanda

A partir da aquisição do medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável**, em fiel atenção aos princípios, diretrizes e objetivos da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, pretende-se atender as necessidades de saúde de pacientes com indicação na doença renal crônica **,** no âmbito do CEAF.

Buscando-se também, já que parte do quantitativo registrado será gerenciado pela ASSADJ, evitar a imposição de medidas coercitivas em face do Estado do Rio de Janeiro, bem como a realização de reiterados sequestros de verbas públicas nas contas do Estado do Rio de Janeiro que configuram verdadeiro prejuízo aos cofres públicos, uma vez que os valores das compras realizadas de forma coletiva pela SES acabam sendo mais vantajosos, ao contrário dos valores desembolsados pelos pacientes individualmente que observam o preço de mercado, sem os benefícios

fiscais e financeiros previstos para as compras realizadas pela administração pública.

2. ANÁLISE DO CENÁRIO

2.1. Levantamento das alternativas no mercado

O medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável,** objeto do presente estudo, constante no rol taxativo previsto na RENAME, estão presente há alguns anos no mercado, cujo número de registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são apresentados no quadro abaixo.

Quadro 1: Número de registros válidos por princípio ativo e concentração, segundo plataforma da ANVISA, 2024.

MEDICAMENTO	NÚMERO REGISTROS VÁLIDOS ANVISA
SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	05

Fonte: Plataforma da ANVISA – Consulta realizada em 21/02/2024.

Os dados acima apresentados são resultados de uma análise das informações disponíveis na plataforma da ANVISA, tomando como base os registros válidos para o princípio ativo e dose em questão, de forma a demonstrar que se trata de item disponível no mercado nacional. Registra-se que a comercialização desse medicamento pode ser realizada tanto pelo próprio fabricante, como também por distribuidores autorizados por tais fabricantes . Desta forma, o número de produtos com registros não necessariamente representa o número de empresas aptas a comercializá-los, devendo na ocasião da pesquisa a busca no mercado ser a mais ampla possível.

Tendo em vista o número de registros ativos na ANVISA, salienta-se neste caso, a importância de consulta ao mercado dos distribuidores disponíveis para manutenção de cadastro atualizado de fornecedores no SIGA, seguindo as normativas estabelecidas no Decreto nº 46.750/2019.

2.2. Avaliação comparativa

2.2.1. Contratações similares feitas pela própria SES/RJ ou por outro Órgão/Entidade

Em análise realizada à plataforma do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições – SIGA, do Governo do Estado do Rio de Janeiro, foi possível encontrar informações atualizadas em seu Banco de Preços para o objeto do presente estudo. Segue abaixo a consolidação das informações de preço unitário encontrados no SIGA na referida análise.

Quadro 2: Dados de preço praticado, fabricante e fornecedor das últimas notas fiscais de compras da SES-RJ para os medicamentos em pauta.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO							
MEDICAMENTO	**ÚLTIMO PREÇO PRATICADO (R$)**	**PROCESSO**	**Nº DO PREGÃO**	**DATA DA HOMOLOGAÇÃO**	**Nº DA ATA**	**VALIDADE**	**FORNECEDOR**
SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	5,80	SEI-080001/015969/2022	575/22	04/01/2023	027/23	23/01/2024	BLAU FARMACEUTICA

Considerando a dinâmica do mercado farmacêutico, assim como sua regulação que fixa as regras de reajuste periódico de preços dos medicamentos, sempre que for realizar novos processos de aquisição, deve o órgão interessado realizar larga busca de preço no mercado, de modo a conseguir estabelecer a estimativa de preço que melhor represente o mercado nesse momento específico.

2.3. Institucional e Legal

A condução do processo de aquisição dos medicamentos de que trata este estudo preliminar – classificados como bens comuns, nos termos do Art. 6º inciso XIII da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 – deve seguir, minimamente, as normativas gerais para aquisição de bens e serviços abaixo elencadas.

- **Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021**, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
- **Decreto nº 11.317 de 29 de dezembro de 2022**, que atualiza os valores estabelecidos na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023**, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto nos art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- **Decreto nº 48.778 de 30 de outubro de 2023,** que regulamenta as licitações pelos critérios de julgamento por menor preço ou por maior desconto, no âmbito da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, Autarquica e Fundacional;
- **Decreto nº 48.821 de 13 de novembro de 2023**, que estabelece procedimentos prévios à realização de registro de preços e adesão a atas de registro de preços, no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado do Rio de Janeiro;
- **Decreto nº 48.816 de 24 de novembro de 2023,** que regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do estado do Rio de Janeiro;

- **Decreto nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023**, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços – SRP, no âmbito da Administração Pública Estadual Direta, Autárquica e Fundacional;
- **Decreto nº 46.750 de 27 de agosto de 2019**, que regulamenta o cadastro de fornecedores no âmbito do poder executivo do Estado do Rio de Janeiro;
- **Lei Estadual n° 7.753, de 17 de outubro de 2017**, que dispõe sobre a instituição do programa de integridade nas empresas que contratarem com a administração pública do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providencias.

No que tange à aquisição de medicamentos, também deverão ser considerados:

- **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,** que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,** que altera a lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- **Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004**, que aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;
- **Resolução CMED nº 04, de 18 de dezembro de 2006**, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004;
- **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; e suas atualizações;
- **Portaria nº 2814, de 29 de maio de 1998**, que estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude;
- **Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018**, que revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998;
- **Resolução CTE-CMED nº 06, de 27 de maio de 2021**, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).; e atualizações.
- **Convênios ICMS nº 87, de 05 de julho de 2002**, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.
- **Convênios ICMS nº 02, de 15 de março de 2019**, que altera o Anexo Único do Convênio ICMS 87/02, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal; e atualizações.

Cabe considerar ainda as normas que regulamentam a aquisição de medicamentos do CEAF no âmbito da PNAF, abaixo elencadas:

- **Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 de 13 de abril de 2018**, que estabelece a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.
- **Portaria GM/MS de Consolidação nº 6, de 13 de abril de 2018,** que estabelece a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

2.4. Estimativa de quantidades

Para calculo da estimativa, adotou-se o consumo médio mensal (CMM) como parâmetro para avaliar a distribuição do medicamento num determinado período, considerando ainda o pleno abastecimento no estoque [1]. Neste caso, para os medicamentos **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável,** respectivamente, foi baseado a média mensal de dos últimos 03 (três) meses de estoque regular, segundo os registros do Sistema Automatizado de Controle de Estoque (AUTOEST) *index* 68887844.

Conforme descrito na planilha abaixo, o Consumo Médio Mensal (CMM) foi multiplicado por doze (meses do ano), para estimativa anual, adicionado um percentual de 30%, que representa uma margem de segurança para suprir eventuais aumentos de demanda que podem ocorrer ao longo do ano.

Destaca-se que foi considerado ainda, quando possível, o fator de embalagem dos produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quadro 3: Estimativa das quantidades necessárias para abastecimento anual para o CEAF.

MEDICAMENTO	CMM	PERÍODO DE APURAÇÃO DO CMM	QUANTIDADE ANUAL (CMMx12)	PREVISÃO DE QUANTIDADE ANUAL + MARGEM DE SEGURANÇA (30%)
SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	29.670	01/11/2023 a 31/01/2024	356.040	462.850

[1] E2_Mod4_Un1_final.pdf (unasus.gov.br)

Já para atender as necessidades da ASSADJ, conforme extraído da manifestação do Setor , transcrevemos:

> *"Encaminhamos em anexo os Relatórios de Estimativa de Compra de cada medicamento, com todos os pacientes cadastrados, retirados do Sistema de Mandado Judicial na presente data, bem como a memória de cálculo para 12 meses para cada medicamento.*
>
> *Em relação à margem fixada de 30%, esclarecemos que o quantitativo estimado para o atendimento dos autores pelo período de 12 meses é baseado apenas no número de pacientes cadastrados no momento da emissão da Solicitação de Compra, já que não é possível saber quantas ações serão propostas posteriormente para cada item, ou quando a posologia deste será aumentada por ordem médica, e, portanto, a fim de*

garantir o atendimento das novas ações judiciais, se faz necessário fixar uma margem de segurança.

É importante frisar que o não atendimento das ações judiciais (novas ou não) pode gerar a aplicação de medidas coercitivas em face do Estado do Rio de Janeiro/SES.

Diante disso, a fim evitar a aplicação das penalidades supracitadas e garantir que os novos pacientes (que ingressaram em juízo após a abertura do processo e compra) sejam atendidos, entendemos prudente estabelecer uma margem de segurança capaz de possibilitar o cumprimento das todas as ordens judiciais recebidas (novas ou não).

Ressalte-se que independente do quantitativo registrado para resguardar o cumprimento das decisões judiciais, antes de realizarmos o empenhamento do item (momento em que de fato passamos a adquirir os produtos) fazemos as seguintes verificações:

- Consultamos mais uma vez nossos estoques;

- Entramos em contato com os pacientes (aqueles que disponibilizam seus contatos) a fim de saber se estes ainda fazem uso do medicamento;

- Consultamos novamente o Sistema de Mandados para verificar se os pacientes continuam cadastrados e aptos judicialmente a receber o item;

Observe-se, portanto, o quantitativo referente à margem de segurança só será solicitado nos casos de aumento da demanda, já que tanto pelo registro de preços, quanto pelo Contrato por Estimativa a Administração não está obrigada a adquirir todo o quantitativo firmado inicialmente."

Por fim, destaca-se que aquisições realizadas através do Sistema de Registro de Preços, além de evitar a formação de estoques muito elevados, possibilitam a avaliação, em tempo real, do volume de demanda das unidades requisitantes durante a vigência da Ata de Registro de Preços; o que possibilita pedidos aos fornecedores muito mais precisos, minimização dos riscos de perda dos produtos por caducidade e/ou imobilização de escassos recursos públicos por longo tempo.

Dessa forma, não há risco ao interesse público na previsão da margem de segurança, que foi considerada. Pois, como visto, tal procedimento não vincula o Estado a receber, e, por conseguinte a pagar pelos insumos, caso esse não venha a verdadeiramente ser utilizado. Assim, busca-se através desse fator, minimizar as incertezas associadas ao suprimento e/ou demanda e a evitar a ocorrência de falta ou falha de estoque, o que poderia comprometer o tratamento dos pacientes.

Consideramos, portanto, que a utilização de uma margem de segurança com relação às quantidades requeridas, associada ao SRP e ao bom gerenciamento dos estoques, não tem potencial de causar prejuízos ao órgão contratante ou danos ao erário.

2.5. Estimativa de preços

A fim de nortear o processo de aquisição do medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável**, objeto deste estudo, foi realizada uma pesquisa preliminar no Painel de Preços – que traz informações sobre as compras públicas homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal (COMPRASNET). A pesquisa considerou os valores praticados para atas vigentes (modalidade de compras selecionada na pesquisa foi a modalidade pregão); considerando o ano de 2023, contando, no mínimo, duas compras registradas; o valor selecionado foi a mediana das compras apresentadas, independentemente da quantidade ofertada.

O quadro abaixo apresenta a estimativa de preços encontrada.

Quadro 4: Valor unitário mediano por medicamento, segundo consulta ao Painel de Preços, 2024.

MEDICAMENTO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO (R$)
SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	14,39

Fonte: Painel de Preços - consulta em 22/02/2024

Tomando por base as quantidades necessárias para atendimento da demanda do CEAF e os valores estimados acima, infere-se que o custo total estimado para aquisição dos respectivos itens é de aproximadamente **R$ 6.660.411,50 (Seis Milhões e Seiscentos e Sessenta Mil e Quatrocentos e Onze Reais e Cinquenta Centavos).**

Ressalta-se que a estimativa de preços no ETP destinou-se apenas à comparação entre as possíveis soluções e não seguiu o mesmo formalismo da pesquisa de preços prevista no Decreto Estadual 46.642/19, art. 20. Dessa forma, espera-se que o setor competente realize a pesquisa de forma formal e com o rigor metodológico adequado a partir da constituição do processo de aquisição.

2.5.1. Preço Praticado para Aquisição de Medicamentos na Administração Pública

O mercado brasileiro de medicamentos é tabelado em preços máximos obrigatórios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Para as aquisições públicas de medicamentos existem, em vigor, dois **tetos máximos de preços** - o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) - que são publicados no site da ANVISA, através de listas elaboradas pela CMED.

O Preço Fábrica é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. O Preço Máximo de Venda ao Governo é o preço máximo pelo qual a Administração pode adquirir um medicamento. Em vários casos, é idêntico ao preço de fábrica e em outros é o preço de fábrica deduzido do coeficiente de adequação de preços (CAP). Em todos os casos, é o maior preço de um medicamento permitido para venda a entes da Administração sem prejuízo de descontos resultantes da desoneração do ICMS, quando couberem.

2.5.2. Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)

Coeficiente de adequação de preços (CAP) é uma taxa mínima de desconto atualizado anualmente e aplicável a qualquer medicamento adquirido por força de ação judicial e a um rol específico de medicamentos. O CAP atua como redutor do teto de aquisição dos medicamentos e é o resultado da média da razão entre o índice do produto interno bruto (PIB) per capita do Brasil e os índices do PIB per capita de Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal, ponderada pelo PIB. Este índice foi extraído do Relatório do Índice de Desenvolvimento Humano das Nações Unidas e é atualizado anualmente.

Assim sendo, as empresas que apresentarem propostas para medicamentos que constem no escopo do Comunicado CMED nº 06, de 27 de maio de

2021 e suas atualizações deverão apresentar o preço após a aplicação do desconto referente ao CAP conforme Resolução CMED vigente.

Cabe informar que o medicamento do CEAF que é objeto do presente ETP **está sujeito à aplicação do CAP.** Dessa forma, com a aplicação do coeficiente será estabelecido um preço-teto para compras governamentais, a partir do qual se iniciará o processo de negociação.

Quanto ao destinado a suprir as necessidades da ASSADJ, vale repisar que para todos os medicamentos comprados para o atendimento de ordem judicial deverá ser aplicado o CAP, conforme Resolução CMED nº 3 de 02 de março de 2011 – DOU de 9 de março de 2011, uma vez que estão enquadrados no art. 2º inciso V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

2.5.3. Desoneração de ICMS

O Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) concede isenção do ICMS nas operações com alguns fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, através da publicação de atos normativos em forma de Convênios - atualmente vigentes (no momento da elaboração deste estudo) os Convênios ICMS n° 02/2019, 87/2002, 140/01 e 162/94.

Cabe informar que, ao medicamento presente neste estudo, **deve ser aplicada** a desoneração desse imposto ao Preço de Fábrica e ao Preço Máximo de Venda ao Governo, visto que tal item **se encontra** na relação dos **Convênios ICMS 87/02 e suas atualizações**.

Em razão de constantes atualizações, faz-se necessária a realização de consultas periódicas às listas publicadas pela CMED e pelo CONFAZ.

2.6. Análise da possibilidade de parcelamento do Objeto

Orienta-se que a licitação seja realizada **por item**, dentro dos termos dos parágrafos 1º, 2º e 3º do art. 23 e inciso V do art. 40 da Lei nº 14.133/2021 e, seguindo ainda as orientações previstas na Resolução PGE n° 4.588/2020, tendo em vista que a adjudicação por item permite um melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame.

Adicionalmente, destaca-se que ao realizar a adjudicação por item é possível propiciar a ampla participação de licitantes que, não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens aqui dispostos, em razão das particularidades inerentes ao mercado farmacêutico (perfil de produção e/ou comercialização de indústrias e fornecedores de medicamentos).

2.7. Análise da possibilidade de licitação exclusiva e de cota reserva para micro e pequenas empresas

Tendo em vista o custo estimado para a aquisição dos medicamentos, deverá ser observado o disposto nos artigos 47 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, no Decreto Estadual nº 42.063, de 06 de outubro de 2009, e no Enunciado nº 33 da Procuradoria Geral do Estado, ou aquele que venha a substituí-lo.

2.8. Conclusão da análise de cenário

Considerando o cenário exposto, compreendemos que se trata de medicamentos com poucos fabricantes cadastrados na ANVISA. Entretanto ressaltamos que, para os fabricantes em questão, há diversos fornecedores cadastrados no sistema SIGA, desta forma permitindo a justa competição.

Lembramos que as estimativas de preço apresentadas, bem como o levantamento do último preço praticado pela SES-RJ, são elementos norteadores e que a viabilidade da contratação do objeto é, em muito, influenciada por um processo de estimativa do valor da contratação adequado, claro e nos moldes do capítulo IV do Decreto nº 48.816/ 2023.

3. SOLUÇÃO

Trata-se da aquisição do medicamento **Sacarato de Hidroxido Férrico 100 mg - Injetável,** indicado no tratamento para doença renal crônica**,** de acordo com Protocolos Clinicos e Diretrizes Terapêuticas sob gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e, pertencentes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS).

O item aqui descrito faz parte da grade de medicamentos padronizados do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, contemplados no anexo III da RENAME, conforme preveem as normas legais de execução dos recursos, sendo financiados integralmente pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Fundo Estadual de Saúde).

3.1. Definição sucinta do Objeto

O objeto do presente estudo é a aquisição de medicamentos do CEAF, quer seja para as necessidades dos pacientes cadastrados no CEAF (indicados pela SUPAFIE) ou para fornecimento, pela ASSADJ, para cumprir ordem judicial que condenou o Estado do Rio de Janeiro a adquirir e fornecer medicamento pleiteado judicialmente.

3.1.1. Classificação do Objeto

O objeto desta aquisição é classificado como bem comum nos termos do inciso XIII do art.6 da Lei nº 14.133/2021. As especificações dos materiais estão definidas de forma clara, objetiva e as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

3.1.2. Identificação dos itens, quantidades e unidades.

A descrição detalhada do objeto e seus respectivos quantitativos constam listados no quadro abaixo:

Quadro 5: Descrição detalhada do objeto.

ITEM	CÓDIGO DO ITEM (SIGA)	ID (SIGA)	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE SUPAFIE	QUANTIDADE ASSADJ (68977880)	QUANTIDADE TOTAL A SER REGISTRADA

1	6453.001.0036	95569	SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO 100 MG - INJETÁVEL	FRASCO 5 ML	462.850	4.835	467.685

4. DESENHO DA CONTRATAÇÃO

4.1. Regime de Contratação

Em respeito ao disposto na Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza do objeto e as características do mercado, sugere-se que a contratação seja realizada através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo menor preço, por meio de um Sistema de Registro de Preços.

Destacamos que o regime proposto tem como principal benefício a adequação de cotas para empenhamento. Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período a ser compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste Sistema é a fixação dos preços pelo período de um ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

4.2. Forma de execução

As entregas deverão ser realizadas na Coordenação Geral de Armazenagem - CGA (Rua Dr. Luiz Palmier, 762, Barreto - Niterói – RJ. CEP.: 24.110-310) durante o seu horário de funcionamento: 08:00 -17:00h.

Todos os lotes deverão estar devidamente acompanhados, no ato de entrega do medicamento, por seus laudos de análise da qualidade, expedidos pelo laboratório produtor. (Referência: Art. 3º , § 4º , da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

As embalagens deverão manter sua integridade original e apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “Venda Proibida ao Comércio”. Na ausência da embalagem secundária, a expressão “Venda Proibida ao Comércio” deverá constar nas embalagens primárias. (Referência: Art. 7º, da Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998)

Todos os lotes devem ser entregues com validade não inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do total. Excepcionalmente, poderá ser autorizado o recebimento com validade inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) de sua validade plena, desde que o fornecedor formalize o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente.

O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a **15 dias úteis**, contados a partir do recebimento da nota de empenho.

Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica (Referência: Resolução - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020).

Com o intuito de evitar prejuízo para Administração Pública, as solicitações de empenho realizadas para aquisição dos referidos medicamentos serão realizadas de acordo com as necessidades da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e da Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais da Secretaria de Estado de Saúde, seguindo a demanda mensal necessária para o atendimento dos usuários cadastrados.

4.3. Informações Contratuais

4.3.1. Duração do Contrato

Seguindo o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021 e art. 20 do Decreto nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023, o prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações. Dessa forma, o contrato deverá ter a mesma duração que o prazo de vigência da ata de registro de preços, quando couber.

4.4. Seleção do Fornecedor e Contratação

4.4.1 Forma de seleção

Sugere-se, salvo melhor juízo, que a seleção do fornecedor se dê por meio de licitação – através de sistema de registro de preços, ressaltando que esse procedimento tem como principal benefício a adequação de cotas para empenhamento.

Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período a ser compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste Sistema é a fixação dos preços pelo período de um ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

4.4.2. Âmbito da licitação

Considerando o cenário apresentado no presente estudo, não se observa necessidade de que a licitação se dê em outro âmbito, que não o NACIONAL.

4.4.3. Qualificação Técnica

A proposta de preços deverá incluir, para cada item, de forma clara e inequívoca, o fármaco/princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira, o nome comercial do medicamento (caso possua), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, o quantitativo presente na embalagem do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável.

Os licitantes deverão apresentar os documentos abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

- **Comprovação de aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, mediante a apresentação de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos,** uma vez que que os demais documentos exigidos para a Qualificação Técnica dizem respeito ao cumprimento de requisitos sanitários e não guardam relação com a capacidade operacional da empresa.

É importante esclarecer que o requisito de habilitação técnica previsto no item acima está em conformidade com o estabelecido no enunciado n.º 39 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro pois guarda proporcionalidade com a complexidade do objeto licitado, de modo a proteger a Administração Pública de interessados inexperientes ou incapazes para prestar o serviço desejado.

- Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.**
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá também ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento; conforme determinado no **Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.**
- Certidão de Regularidade Técnica da empresa arrematante expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente; conforme determinado pela **Resolução CFF nº 579 de 26 de julho de 2013**.
- Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme determinado na **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**.

Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, em nome da licitante.

Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos.

No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na **RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021** , deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

5. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE

Não há necessidade de adequações no ambiente do almoxarifado estadual para armazenamento dos medicamentos elencados no presente estudo.

6. ANÁLISE DE RISCOS

Um processo de aquisição de medicamentos no âmbito da Administração Pública é complexo, envolvendo um conjunto de requisitos legais e administrativos que devem ser cumpridos.

Neste contexto, salienta-se a necessidade de priorização da Administração na garantia de oferta de medicamentos à população, através de uma tramitação ágil dos processos.

A aquisição em tela trata dos medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100 mg - Injetável**, com a finalidade de atender aos pacientes em tratamento na doença renal crônica, de acordo com Protocolos Clinicos e Diretrizes Terapêuticas sob gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja eventual morosidade em sua tramitação pode gerar danos aos pacientes que deles necessitam, pondo em risco sua situação de saúde, inclusive com possibilidade de morte.

Como já citado acima, o financiamento desse grupo de medicamentos está regulamentado pela **Portarias GM/MS de Consolidação nº 2 e nº 6 de 13 de abril de 2018 (Origem: Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013)**, sendo, portanto, medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal. Entretanto ressaltamos que, mesmo que a aquisição seja custeada pelo Estado, a modalidade de compra sugerida somada à pesquisa de preço direcionada, buscam a otimização dos recursos do erário.

Ademais, no que tange às questões orçamentárias, cumpre informar que a execução de tais recursos possui previsão na Lei Orçamentária Anual.

7. CLASSIFICAÇÃO DA INFORMAÇÃO QUANTO AO SIGILO

Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, às informações contidas nos presentes Estudos Preliminares DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS para qualquer interessado, pois não se caracterizam como sigilosas.

8. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente estudo levantou os elementos essenciais que irão compor o Termo de Referência e demonstrou ser viável a contratação demandada, cabendo ressaltar que os riscos envolvidos são administráveis e os custos previstos são compatíveis e se caracterizam pela economicidade.

Maria Thereza Cargnelutti do Carmo
Coordenadora de Logística e Qualidade de Medicamentos
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 437.0494-8

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 4359016-0

De acordo,

Silvia Portugal
Assessora-Chefe
Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais
ID 139.2354-4

Documento assinado eletronicamente por **Maria Thereza Cargnelutti do Carmo**, **Coordenadora**, em 27/02/2024, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji**, **Superintendente**, em 29/02/2024, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Regina de Souza Portugal**, **Assessora Chefe**, em 04/03/2024, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **68796269** e o código CRC **B037D765**.

Referência: Processo nº SEI-080001/004452/2024 SEI nº 68796269

Rua México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-142
Telefone: - www.saude.rj.gov.br