

# Edital 33/2025

## Informações Básicas

| Número do artefato | UASG  | Editado por                | Atualizado em            |
|--------------------|---|----------------------------|--------------------------|
| 33/2025            | 254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC | GABRIELLY DOS SANTOS SALES | 15/07/2025 07:01 (v 2.0) |
| Status             | ASSINADO  |                            |                          |

## Outras informações

| Categoria  | Número da Contratação | Processo Administrativo |
|--|-----------------------|-------------------------|
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | 57/2025               | 25029.000114/2025-29    |

## Preâmbulo

**PREGÃO ELETRÔNICO SRP: 90033/2025-INI**

**CONTRATANTE (UASG): (254492 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS/INI)**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EMBALAGENS PARA MÁQUINA UNITARIZADORA**

**VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: SIGILOSO**

**DATA DA SESSÃO PÚBLICA: Dia 29/07/2025 às 10h (horário de Brasília)**

**Critério de Julgamento: menor preço por item**

**Modo de disputa: aberto e fechado**

**TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS: NÃO**

**MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM: NÃO**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90033/2025-INI**

(Processo Administrativo nº 25029.000114/2025-29)

Torna-se público que o INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ, por meio do Serviço de Compras, sediado na Avenida Brasil, 4.365 - Manguinhos, Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

## 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de embalagens para máquina unitarizadora, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

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

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1 As regras referentes ao órgão gerenciador são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços, anexo II deste documento.

## 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

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

3.3. 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.

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

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

3.6. Não será concedido nesta Licitação tratamento favorecido para microempresas, empresas de pequeno porte e figuras equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, em razão da incidência, no caso, do art. 4º, § 1º da Lei nº 14.133, de 2021.

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. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

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

3.7.4. 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;

3.7.5. 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;

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

3.7.7. 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;

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

3.7.9. 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;

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

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

3.9. O impedimento de que trata o item 3.7.6 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.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.4 e 3.7.5 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.

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

3.12. O disposto nos itens 3.7.4 e 3.7.5 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.

3.13. 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, de 2021.

3.14. A vedação de que trata o item 3.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

## **4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO**

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

## 5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

5.3.1. 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;

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

5.3.3. 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;

5.3.4. 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.

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

5.5. 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 artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

5.5.1. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

5.6. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

5.6.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

5.6.2. que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

5.6.3. de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.4. cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.5. cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

5.6.6. constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

5.6.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;

- 5.6.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
- 5.6.9. resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
- 5.6.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 5.6.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de personalidade, subordinação e habitualidade.
- 5.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 ou 5.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 5.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta até a abertura da sessão pública.
- 5.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 5.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 5.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 5.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 5.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 5.12. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 5.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço:
- 5.13. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 5.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 5.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

## **6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**

- 6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 6.1.1. valor unitário e total do item;
- 6.1.2. marca;
- 6.1.3. fabricante;
- 6.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo estabelecido no Termo de Referência.

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

6.3. O licitante que ofertar o objeto divergente do solicitado no Termo de Referência, retardando assim a licitação, sofrerá as sanções prevista no item 14, no que couber.

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

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

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

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

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

6.8. 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.

6.9. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

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

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

## **7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

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

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

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

7.4. 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.

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo **valor unitário do item**.

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

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

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 1,00 (hum real).

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

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

7.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa "aberto e fechado", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.17. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.17.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.17.2. A licitante mais bem 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.

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

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

7.17.5. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior 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.

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

7.19. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

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

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

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

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

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

7.20.1. 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;

7.20.2. empresas brasileiras;

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

7.20.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

7.21. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

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

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

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

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

7.22.4. O Pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

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

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

## 8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. 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, de 2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>).

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1. A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. 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.

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

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

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

8.4. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.4.1. contiver vícios insanáveis;

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

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

8.4.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

8.6. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro, que comprove:

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

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

8.7. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a exequibilidade da proposta.

8.8. 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.

8.9. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, **conforme disciplinado no item 4 do Termo de Referência**, sob pena de não aceitação da proposta.

## 9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

9.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por pelo e-mail [secom@ini.fiocruz.br](mailto:secom@ini.fiocruz.br).

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

9.7. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

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

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

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

9.10.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

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

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

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

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

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

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

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

9.14. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.13.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 02 (duas) horas, para:

9.14.1 a aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

9.14.3. suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

9.14.4. suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

9.15. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.

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

9.17. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.12.1.

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

9.19. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.

## 10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será emitido instrumento equivalente.

10.1.1. No caso, o contrato será substituído pela Nota de Empenho de Despesa, vinculada às Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, constante do Anexo I do Termo de Referência.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir do envio da nota de empenho, para acusar recebimento e aceite, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo obrigatório o cadastro de seu representante legal e de suas testemunhas no Sistema Eletrônico de Informações – SEI, acessando o Link a seguir para cadastro de usuário externo ([https://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=usuario\\_externo\\_logar&acao\\_origem=usuario\\_externo\\_gerar\\_senha&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo_gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0)).

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

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

10.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

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

10.4. O prazo do item 10.2 poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

10.6. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.6.1 Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento equivalente, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

10.6.2. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

10.7. Na assinatura do instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência da ata de registro de preços.

10.7.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação, nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002.

## 11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 03 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

11.7. Na hipótese de o vencedor da licitação se recusar a assinar a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais combinações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar a ata de registro de preços.

11.8. 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.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

## **12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

12.1. Não se aplica.

## **13. DOS RECURSOS**

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

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

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

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

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

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

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

13.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

13.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

13.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

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

13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no endereço constante neste Edital.

## **14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

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

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

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

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

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

14.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

14.1.4. 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;

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

14.1.6. fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

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

14.1.9. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 2013.

14.2 Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

14.2.1 advertência;

14.2.2. multa;

14.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

14.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

14.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

14.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

14.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

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

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

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

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

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

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

14.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

14.15.1. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SicaF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

## **15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

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

15.2. 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.

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

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

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

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

## 16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

16.2. 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.

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

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

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. 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.

16.8. 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.

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

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

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

16.11.1. Anexo I - Termo de Referência;

16.11.1.1. Anexo I - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato;

16.11.1.2. Anexo II - Termo de Ciência e Concordância;

16.11.1.3. Anexo III - Instrumento de avaliação de material médico-hospitalar;

16.11.1.4. Anexo IV – Estudo Técnico Preliminar.

16.11.2. Anexo II – Minuta de Ata de Registro de Preços;

16.11.3. Anexo III - Formulário de Entrega de Amostra.

## 17. Responsáveis

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

**SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 15/07/2025 às 07:01:07.*

## Anexo I

## Termo de Referência 72/2025

## Informações Básicas

|                           |   |                     |                          |
|---------------------------|---|---------------------|--------------------------|
| <b>Número do artefato</b> | <b>UASG</b>   | <b>Editado por</b>  | <b>Atualizado em</b>     |
| 72/2025                   | 254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC | ROBSON GOMES VIEIRA | 05/06/2025 10:47 (v 5.0) |
| <b>Status</b>             | ASSINADO  |                     |                          |

## Outras informações

|  |                              |                                |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| <b>Categoria</b>                                     | <b>Número da Contratação</b> | <b>Processo Administrativo</b> |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | 57/2025                      | 25029.000114/2025-29           |

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **EMBALAGENS PARA MÁQUINA UNITARIZADORA**, conforme necessidade, para período de 12 (doze) meses, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento.

| Item | Produto | Descrição  | Descrição Complementar   | ID do item no PCA | Classe /Grupo | Identificação da Futura contratação | Unidade | Quantidade |
|------|---------|--|--|-------------------|---------------|-------------------------------------|---------|------------|
| 1    | 474269  | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: BOBINA, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM TARJA DE RISCO, FRENTE CRISTAL: 55 MICRA VERSO, COMPRIMENTO: 50, TIPO DE USO: EMBALAGEM PARA BLISTER | Embalagem para Blister cortado, compatível com a máquina BT5060A2 - Referência 50x50mm - transparente LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 5000 UNIDADES | 5106              | 8145          | 254492-57/2025                      | UN      | 60         |
| 2    | 474185  | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: ROLO, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LISA, TARJA COLORIDA E AMBAR, PARA BLISTER   | Embalagem para Ampolas, compatível com a máquina BT50A2 / BT5060A2, - Referência 50x110mm – LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES           | 5107              | 8145          | 254492-57/2025                      | UN      | 60         |

|   |        |   |   |      |      |                |    |    |
|---|--------|---|---|------|------|----------------|----|----|
|   |        | CORTADO,<br>COMPRIMENTO:<br>110, TIPO DE USO:<br>AMPOLAS E<br>FRASCO/AMPOLAS  |   |      |      |                |    |    |
| 3 | 474186 | EMBALAGEM<br>PRODUTO<br>FARMACÊUTICO,<br>MATERIAL:<br>POLIETILENO,<br>TIPO: ROLO,<br>LARGURA: 70,<br>CARACTERÍSTICAS<br>ADICIONAIS: LISA,<br>TARJA COLORIDA<br>E AMBAR, PARA<br>BLISTER<br>CORTADO,<br>COMPRIMENTO:<br>130, TIPO DE USO:<br>AMPOLAS,<br>FRASCOS E<br>FRASCOS<br>/AMPOLAS  | Embalagem para<br>AMPOLAS E<br>FRASCO AMPOLA,<br>compatível com a<br>máquina BT5060A2,<br>Referência<br>70x130mm – LISA<br>UMA UNIDADE<br>EQUIVALE A UMA<br>BOBINA COM 2500<br>UNIDADES   | 5108 | 8145 | 254492-57/2025 | UN | 20 |
| 4 | 444285 | EMBALAGEM<br>PRODUTO<br>FARMACÊUTICO,<br>MATERIAL:<br>POLIPROPILENO<br>BIORENTADO,<br>TIPO: BOBINA,<br>CARACTERÍSTICAS<br>ADICIONAIS: SEM<br>IMPRESSÃO<br>/MARCAS PARA<br>FOTOCÉLULA EM<br>FORMA DE,<br>TAMANHO: 90 X<br>150, TIPO DE USO:<br>EMBALAGENS<br>PARA AMPOLAS<br>ATÉ 3 ML, TIPO<br>EMBALAGEM:<br>FRENTE CRISTAL:<br>30 MICRA; VERSO:<br>BRANCO<br>PEROLIZADO | Embalagem para<br>Ampolas, compatível<br>com a máquina<br>BT50A2 /<br>BT5060A2, -<br>Referência<br>100x150mm – LISA<br>UMA UNIDADE<br>EQUIVALE A UMA<br>BOBINA COM 2000<br>UNIDADES   | 5109 | 8145 | 254492-57/2025 | UN | 10 |
| 5 | 444285 | EMBALAGEM<br>PRODUTO<br>FARMACÊUTICO,<br>MATERIAL:<br>POLIPROPILENO<br>BIORENTADO,<br>TIPO: BOBINA,<br>CARACTERÍSTICAS<br>ADICIONAIS: SEM<br>IMPRESSÃO<br>/MARCAS PARA<br>FOTOCÉLULA EM<br>FORMA DE,<br>TAMANHO: 90 X<br>150, TIPO DE USO:  | Embalagem para<br>ampolas, compatível<br>com a máquina<br>BT5060A2,<br>Referência<br>100x150mm - Com<br>tarja de classificação<br>de risco Colorida -<br>TARJA VERMELHA<br>UMA UNIDADE<br>EQUIVALE A UMA<br>BOBINA COM 2000<br>UNIDADES | 5110 | 8145 | 254492-57/2025 | UN | 10 |

|   |        |   |   |      |      |                |    |    |
|---|--------|---|---|------|------|----------------|----|----|
|   |        | EMBALAGENS<br>PARA AMPOLAS<br>ATÉ 3 ML, TIPO<br>EMBALAGEM:<br>FRENTE CRISTAL:<br>30 MICRA; VERSO:<br>BRANCO<br>PEROLIZADO   |   |      |      |                |    |    |
| 6 | 472810 | RIBBON,<br>LARGURA: 55,<br>COMPRIMENTO:<br>1.100, COR:<br>PRETA,<br>APLICAÇÃO:<br>IMPRESSORA<br>TOTALPACK<br>BT50A2,<br>CARACTERÍSTICAS<br>ADICIONAIS:<br>IMPRESSAO POR<br>TERMO<br>TRANSFERENCIA | RIBBON MISTO,<br>APLICACAO:<br>IMPRESSORA<br>SMARTDATE X40,<br>MARCA MARKEM -<br>IMAJE,<br>CARACTERISTICAS<br>ADICIONAIS:<br>MISTO,<br>IMPRESSAO POR<br>TERMO<br>TRANSFERENCIA<br>LARGURA: 55 MM,<br>COMPRIMENTO:<br>600 M, COR:<br>PRETA. UMA<br>UNIDADE<br>EQUIVALE A UM<br>ROLO COM 600<br>METRO | 5111 | 7090 | 254492-57/2025 | UN | 35 |

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns já que devem atender aos padrões definidos pelo Termo de Referência por meio de especificações usuais no mercado.

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

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

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

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

1.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), um dos Institutos da Fundação Oswaldo Cruz, contribui significativamente para a atenção de referência, para a vigilância e para o desenvolvimento de ações voltadas ao enfrentamento das doenças infecciosas no Brasil, particularmente, no Estado do Rio de Janeiro. A peculiaridade de seu perfil assistencial também faz do INI o principal Centro de Referência de Pesquisa Clínica, Vigilância e Ensino em doenças infecciosas dentre todas as Unidades da Fiocruz.

O INI entende como sua Missão “Produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como Valores

centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Como Visão de futuro o INI se propõe a “Ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

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

O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas. Mais recentemente, exerceu grande protagonismo no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, fruto de uma parceria entre o MS e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu o avanço em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia voltada para o atendimento às diversas situações que dispensam internação hospitalar. Para além da estrutura hospitalar, conta com um ambulatório referenciado, realizando imunizações especiais e atendimento para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS e outras ISTs, Mpox, neuroinfecções, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose e síndromes febris agudas. A Unidade tem protagonismo na prevenção ao HIV/AIDS, buscando alcançar impacto na redução de novas infecções.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área e parcerias estabelecidas com instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade.

No campo da Vigilância em Saúde, cinco Laboratórios/Serviço de Referência do INI atuam no diagnóstico de doenças, desenvolvendo atividades no aperfeiçoamento de metodologias e capacitação de profissionais nas seguintes áreas: Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas; Micoses Sistêmicas; Leishmaniose Tegumentar Americana e Referência Regional para Leishmaniose Visceral; Diagnóstico microscópico da malária para a Região Extra-Amazônica e Diagnóstico Histológico de Doenças Infecciosas. Com essa estrutura, o INI apoia o MS na vigilância epidemiológica, prevenção e controle de agravos, exercendo papel estratégico para o SUS.

Assim, considerada a necessidade estratégica e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, a Unidade deve prover infraestrutura adequada para o atendimento aos respectivos usuários, garantindo que os recursos humanos e tecnológicos estejam alinhados com as melhores práticas e inovações na área da saúde, promovendo um ambiente seguro e eficiente para a pesquisa e tratamento. Dessa forma, a Unidade poderá oferecer um suporte integral e de qualidade, atendendo às necessidades específicas de cada usuário e contribuindo para o avanço científico e a melhoria contínua dos serviços prestados.

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

Os itens desse processo em específico são utilizados pelo Serviço de Farmácia na unitarização dos medicamentos utilizados nas áreas médicas e ambulatoriais de assistência e são indispensáveis para a manutenção das atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. Os itens são necessários para que sejam observadas as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

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

A utilização do Registro de Preços para a aquisição pretendida, tem o intuito de flexibilizar o recebimento dos itens já que, pela natureza dos serviços de assistência hospitalar, não é possível definir previamente o quantitativo demandado (inciso V, art 3º do Decreto 11462/2023) assim como, para possibilitar a redução de estoques, melhorar o aproveitamento do espaço físico pela Administração e reduzir a possibilidade de perda do prazo de validade dos materiais estocados, poder-se programar entregas parceladas (inciso II, art 3º do Decreto 11462/2023).

2.2. O objeto da contratação foi incluído no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006

Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

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

Classe/Grupo: Na tabela do item 1.1.

Identificador da Futura Contratação: Na tabela do item 1.1.

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

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

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

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

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### Sustentabilidade

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

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

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

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

#### Indicação de marcas ou modelos

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

#### Da vedação de contratação de marca ou produto

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

#### Da exigência de amostra

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

4.4.1. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantirem ou deixarem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras, somente para

o fornecedor classificado em primeiro lugar, que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

4.4.2. A quantidade de amostras a ser entregue é de 1 unidade do item para atender ao teste.

4.5. Serão exigidas amostras da totalidade dos itens constantes desse processo.

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

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

4.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada e será acionado o item 4.11.

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

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

4.9.1.1 Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 751 de 2022) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Da exigência da carta de solidariedade**

4.15. N/A

#### **Subcontratação**

4.16. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17 a 4.23. N/A

#### **Garantia da contratação**

4.24. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões abaixo justificadas:

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

4.25 a 4.40. N/A

#### **Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte**

4.41. N/A.

No que se refere às microempresas e empresas de pequeno porte, informamos que prevê o art. 10, inciso II, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, que não se aplicará a restrição prevista no art. 6º do mesmo Diploma quando “o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente”, considerando não vantajosa a contratação quando “a natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios” (inciso II do parágrafo único do art. 10).

No presente caso a reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte conflita com o observado nos Estudos Técnicos Preliminares que versa que o parcelamento do mesmo item geraria vínculos (atas de registro de preço) diferentes para o mesmo produto. Na realidade hospitalar, produtos diferentes influenciam na uniformidade do serviço prestado já que poderia ocorrer uso de produtos com qualidade e padrões técnicos distintos para a mesma abordagem terapêutica.

Ademais, se a cota reservada for deserta tal fato se converterá, ao fim, em não atendimento hospitalar na mesma ordem de grandeza da cota que foi reservada, impactando negativamente o conjunto do objeto contratado e, por consequência, a missão do Instituto.

#### **Margem de Preferência**

4.42. N/A.

Em consulta ao anexo I da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 3, DE 9 DE OUTUBRO DE 2024, observa-se que o objeto não se enquadra em margem de preferência adicional.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

#### **Condições de Entrega**

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

5.2. N/A

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

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

5.4.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 1 (um) ano.

5.4.2. As entregas deverão ser agendadas através do e-mail seal@ini.fiocruz.br.

#### **Garantia, manutenção e assistência técnica**

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

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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

6.2. N/A

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

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

6.5. N/A

#### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

#### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

#### **Fiscalização Administrativa**

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. N/A.

6.16. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

### **Gestor do Contrato**

6.17. Cabe ao gestor do contrato:

6.17.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.17.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.17.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.17.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.17.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.17.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

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

## **7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 8% (oito por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 8% (oito por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 8% (oito por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 8% (oito por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “a”, de 8% (oito por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

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

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

## 8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

### Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 2 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 2 (dois) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **2 (dois)** dias úteis.

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

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

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

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

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

### **Liquidação**

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

8.17. 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.

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

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

#### **Prazo de pagamento**

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

8.21. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice e IPC-A de correção monetária, já que "O Governo Federal usa o IPCA como o índice oficial de inflação do Brasil." (fonte <https://www.ibge.gov.br/explica/inflacao.php>)

#### **Forma de pagamento**

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

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

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

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

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

#### **Antecipação de pagamento**

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

8.28 a 8.37. N/A

#### **Cessão de crédito**

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

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

8.40. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

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

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

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

### Reajuste

8.44. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data da assinatura da ata de registro de preços.

8.45. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPC-A, já que "O Governo Federal usa o IPCA como o índice oficial de inflação do Brasil." (fonte <https://www.ibge.gov.br/explica/inflacao.php>), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.47. 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).

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

8.49. 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.

8.50. 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.

8.51. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

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

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

9.2. N/A

### Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será integral.

### Crítérios de aceitabilidade de preços

9.4. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários será:

9.4.1. Valores unitários: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital.

### Exigências de habilitação

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

### Habilitação jurídica

9.6. **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;

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

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

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

9.10. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

9.12. **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

9.13. N/A.

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

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

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

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

9.17. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.19. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

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

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

9.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.26. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

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

9.28. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação.

9.29. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.30. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

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

9.32. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

### Qualificação Técnica

9.33. Registro ou inscrição da empresa na ANVISA conforme item 9.14.

9.33.1. N/A

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

9.34.1 a 9.35. N/A

### Disposições gerais sobre habilitação

9.36. 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.

9.37. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

9.39. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor 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.

9.40. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor 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.

## 10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação é de **XXXX** conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 .

10.2 a 10.3. N/A

10.4. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do **processo**.

10.5. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

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

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

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

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

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

## 13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

**(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133/2021)**

### 1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de **2 (dois) dias**, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (**Nota de empenho**) sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

### 2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no item 1.4 do Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. a 2.7. N/A

### 3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

3.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

3.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

3.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

3.1.8.1. A Administração terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de **15 (quinze) dias**.

3.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

#### 4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

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

4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

4.1.11. Manter durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

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

4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

4.1.17. a 4.1.26. N/A

## **5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL**

5.1. a 5.3.2. N/A

5.4. A contratação será extinta quando vencido o prazo estipulado na ata de registro de preços.

5.5 a 5.8. N/A

5.9. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

5.9.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

5.9.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o objeto.

5.9.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

5.10. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

5.10.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.10.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.10.3. Indenizações e multas.

5.11. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.12. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

## **6. DOS CASOS OMISSOS**

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

## **7. ALTERAÇÕES**

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

## 8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em **Rio de Janeiro**, Seção Judiciária de **Rio de Janeiro** para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

## 14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ..... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital OU Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº ...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ..... de ..... de 20.... .

---

(Nome e Cargo do Representante Legal)

## 15. Responsáveis

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

Despacho: Firmo a elaboração deste Termo de Referência

### **ROBSON GOMES VIEIRA**

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 05/06/2025 às 10:39:41.

Despacho: Aprovo o presente Termo de Referência

### **SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS**

Autoridade competente



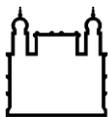
Assinou eletronicamente em 05/06/2025 às 10:47:16.



## Lista de Anexos

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

- Anexo I - 114 - farmacia.pdf (1.04 MB)



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Material: 474269       | <b>EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: BOBINA, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM TARJA DE RISCO, FRENTE CRISTAL: 55 MICRA VERSO, COMPRIMENTO: 50, TIPO DE USO: EMBALAGEM PARA BLISTER</b> |
| Descrição complementar | <b>Embalagem para Blister cortado, compatível com a máquina BT5060A2 - Referência 50x50mm - transparente LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 5000 UNIDADES</b>   |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

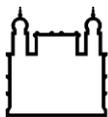
|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS |   | ADEQUADO | INADEQUADO |
|-------------------------|---|----------|------------|
| Características         | Embalagem/Rotulagem                                 |          |            |
|                         | Embalagem produto farmacêutico                      |          |            |
|                         | Polietileno   |          |            |
|                         | Bobina  |          |            |
|                         | Largura 50  |          |            |
|                         | Sem tarja de risco                                  |          |            |
|                         | Frente cristal 55 micra verso                       |          |            |
|                         | Comprimento 50                                      |          |            |
|                         | Embalagem para blister                              |          |            |
|                         | Embalagem para blister cortado                      |          |            |
|                         | Compatível com maquina BT5060A2                     |          |            |
|                         | Referencia 50x50mm                                  |          |            |
|                         | Transparente lisa                                   |          |            |
|                         | Uma inidade equivale a uma bobina com 5000 unidades |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:

6- CONCLUSÃO: ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Material: 474185       | <b>EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: ROLO, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LISA, TARJA COLORIDA E AMBAR, PARA BLISTER CORTADO, COMPRIMENTO: 110, TIPO DE USO: AMPOLAS E FRASCO/AMPOLAS</b> |
| Descrição complementar | <b>Embalagem para Ampolas, compatível com a máquina BT50A2 / BT5060A2, - Referência 50x110mm ? LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES</b>  |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

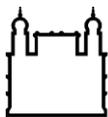
|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS                             |  | ADEQUADO | INADEQUADO |
|---|--|----------|------------|
| Características                                     | Embalagem/Rotulagem                    |          |            |
|   | Embalagem produto farmacêutico         |          |            |
|   | Polietileno                            |          |            |
|   | Rolo                                   |          |            |
|   | Largura 50                             |          |            |
|   | Lisa                                   |          |            |
|   | Tarja colorida e âmbar                 |          |            |
|   | Para blister cortado                   |          |            |
|   | Comprimento 110                        |          |            |
|   | Ampolas e frasco/ampolas               |          |            |
|   | Embalagem para ampolas                 |          |            |
|   | Compatível com maquina BT50A2/BR5060A2 |          |            |
|   | Referencia 50X110mm lisa               |          |            |
| Uma unidade equivale a uma bobina com 3000 unidades |  |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:

**6- CONCLUSÃO:** ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Material: 474186       | <b>EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: ROLO, LARGURA: 70, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LISA, TARJA COLORIDA E AMBAR, PARA BLISTER CORTADO, COMPRIMENTO: 130, TIPO DE USO: AMPOLAS, FRASCOS E FRASCOS/AMPOLAS</b> |
| Descrição complementar | <b>Embalagem para AMPOLAS E FRASCO AMPOLA, compatível com a máquina BT5060A2, Referência 70x130mm ? LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 2500 UNIDADES</b>   |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

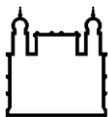
|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS |   | ADEQUADO | INADEQUADO |
|-------------------------|---|----------|------------|
| Características         | Embalagem/Rotulagem                                 |          |            |
|                         | Embalagem produto farmacêutico                      |          |            |
|                         | Polietileno   |          |            |
|                         | Rolo  |          |            |
|                         | Largura 70  |          |            |
|                         | Lisa  |          |            |
|                         | Tarja colorida e âmbar                              |          |            |
|                         | Para blister cortado                                |          |            |
|                         | Comprimento 130                                     |          |            |
|                         | Ampolas, frascos e frascos/ampolas                  |          |            |
|                         | Compatível com máquina BT5060A2                     |          |            |
|                         | Referência 70x130mm lisa                            |          |            |
|                         | Uma unidade equivale a uma bobina com 2500 unidades |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:

6- **CONCLUSÃO:** ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Material: 444285       | <b>EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIPROPILENO BIORENTADO, TIPO: BOBINA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM IMPRESSÃO/MARCAS PARA FOTOCÉLULA EM FORMA DE, TAMANHO: 90 X 150, TIPO DE USO: EMBALAGENS PARA AMPOLAS ATÉ 3 ML, TIPO EMBALAGEM: FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO</b> |
| Descrição complementar | <b>Embalagem para Ampolas, compatível com a máquina BT50A2 / BT5060A2, - Referência 90x150mm ? LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES</b>   |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

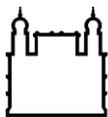
|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS |   | ADEQUADO | INADEQUADO |
|-------------------------|---|----------|------------|
| Características         | Embalagem/Rotulagem                                 |          |            |
|                         | Embalagem produto farmacêutico                      |          |            |
|                         | Polipropileno bioorientado                          |          |            |
|                         | Bobina  |          |            |
|                         | Sem impressão/marcas para fotocélula em forma       |          |            |
|                         | Tamanho 90x150                                      |          |            |
|                         | Embalagem para ampolas até 3ml                      |          |            |
|                         | Frente cristal 30 micra                             |          |            |
|                         | Verso branco perolizado                             |          |            |
|                         | Compatível com máquina BT50A2/BT5060A2              |          |            |
|                         | Referência 90x150mm lisa                            |          |            |
|                         | Uma unidade equivale a uma bobina com 3000 unidades |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:

6- CONCLUSÃO: ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Material: 444285       | <b>EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIPROPILENO BIORENTADO, TIPO: BOBINA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM IMPRESSÃO/MARCAS PARA FOTOCÉLULA EM FORMA DE, TAMANHO: 90 X 150, TIPO DE USO: EMBALAGENS PARA AMPOLAS ATÉ 3 ML, TIPO EMBALAGEM: FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO</b> |
| Descrição complementar | <b>Embalagem para ampolas, compatível com a máquina BT5060A2, Referência 90x150mm - Com tarja de classificação de risco Colorida - TARJA VERMELHA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES</b>   |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

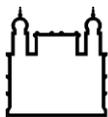
### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS |  | ADEQUADO | INADEQUADO |
|-------------------------|--|----------|------------|
| Características         | Embalagem/Rotulagem  |          |            |
|                         | Embalagem produto farmacêutico                                     |          |            |
|                         | Polipropileno biorentado   |          |            |
|                         | Bobina   |          |            |
|                         | Sem impressão/marcas para fotocélula em forma                      |          |            |
|                         | Tamanho 90x150   |          |            |
|                         | Embalagens para ampolas até 3ml                                    |          |            |
|                         | Tipo embalagem frente cristal 30 micra                             |          |            |
|                         | Verso branco perolizado  |          |            |
|                         | Embalagem para ampolas, compatível com a máquina BT5060A2          |          |            |
|                         | Referência 90x150mm  |          |            |
|                         | Com tarja de classificação de risco Colorida                       |          |            |
|                         | TARJA VERMELHA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES |          |            |
|                         |  |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:



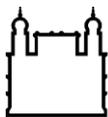
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6- CONCLUSÃO: ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO



## INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Material: 472810       | RIBBON, LARGURA: 55, COMPRIMENTO: 1.100, COR: PRETA, APLICAÇÃO: IMPRESSORA TOTALPACK BT50A2, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA   |
| Descrição complementar | RIBBON MISTO, APLICACAO: IMPRESSORA SMARTDATE X40, MARCA MARKEM - IMAJE, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MISTO, IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA LARGURA: 55 MM, COMPRIMENTO: 600 M, COR: PRETA. UMA UNIDADE EQUIVALE A UM ROLO COM 600 METRO |

### 2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

|              |  |                  |  |
|--------------|--|------------------|--|
| Data:        |  | Procedência:     |  |
| Item nº:     |  | Registro Anvisa: |  |
| Processo nº: |  | Lote:            |  |
| Pregão:      |  | Fabricação:      |  |
| Marca:       |  | Validade:        |  |
| Fabricante:  |  | Nº Amostras:     |  |
| Modelo:      |  |                  |  |

### 3- IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

|             |  |
|-------------|--|
| Fornecedor: |  |
|-------------|--|

### 4- INFORMAÇÕES GERAIS:

| DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS |  | ADEQUADO | INADEQUADO |
|-------------------------|--|----------|------------|
| Características         | Embalagem/Rotulagem                          |          |            |
|                         | Ribbon misto                                 |          |            |
|                         | Largura 55                                   |          |            |
|                         | Comprimento 1.100                            |          |            |
|                         | Cor preta                                    |          |            |
|                         | Impressora totalpack BT50A2                  |          |            |
|                         | Impressão por termo transferência            |          |            |
|                         | Impressora smartdate X40                     |          |            |
|                         | Marca MARKEM – IMAJE                         |          |            |
|                         | Impressão por termo transferência            |          |            |
|                         | Largura 55mm                                 |          |            |
|                         | Comprimento 600m                             |          |            |
|                         | Uma unidade equivale a um rolo com 600 metro |          |            |

### 5- PARECER TÉCNICO / JUSTIFICATIVA:

6- CONCLUSÃO: ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO

## Anexo IV

# Estudo Técnico Preliminar 36/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000114/2025-29

## 2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), um dos Institutos da Fundação Oswaldo Cruz, contribui significativamente para a atenção de referência, para a vigilância e para o desenvolvimento de ações voltadas ao enfrentamento das doenças infecciosas no Brasil, particularmente, no Estado do Rio de Janeiro. A peculiaridade de seu perfil assistencial também faz do INI o principal Centro de Referência de Pesquisa Clínica, Vigilância e Ensino em doenças infecciosas dentre todas as Unidades da Fiocruz.

O INI entende como sua Missão “Produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como Valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Como Visão de futuro o INI se propõe a “Ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

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

O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas. Mais recentemente, exerceu grande protagonismo no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, fruto de uma parceria entre o MS e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu o avanço em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia voltada para o atendimento às diversas situações que dispensam internação hospitalar. Para além da estrutura hospitalar, conta com um ambulatório referenciado, realizando imunizações especiais e atendimento para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmoze, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS e outras ISTs, Mpox, neuroinfecções, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose e síndromes febris agudas. A Unidade tem protagonismo na prevenção ao HIV/AIDS, buscando alcançar impacto na redução de novas infecções.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área e parcerias estabelecidas com instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade.

No campo da Vigilância em Saúde, cinco Laboratórios/Serviço de Referência do INI atuam no diagnóstico de doenças, desenvolvendo atividades no aperfeiçoamento de metodologias e capacitação de profissionais nas seguintes áreas: Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas; Micoses Sistêmicas; Leishmaniose Tegumentar Americana e Referência Regional para Leishmaniose Visceral; Diagnóstico microscópico da malária para a Região Extra-Amazônica e Diagnóstico Histológico de Doenças Infecciosas. Com essa estrutura, o INI apoia o MS na vigilância epidemiológica, prevenção e controle de agravos, exercendo papel estratégico para o SUS.

Assim, considerada a necessidade estratégica e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, a Unidade deve prover infraestrutura adequada para o atendimento aos respectivos usuários, garantindo que os recursos humanos e tecnológicos estejam alinhados com as melhores práticas e inovações na área da saúde, promovendo um ambiente seguro e eficiente para a pesquisa e tratamento. Dessa forma, a Unidade poderá oferecer um suporte integral e de qualidade, atendendo às necessidades específicas de cada usuário e contribuindo para o avanço científico e a melhoria contínua dos serviços prestados.

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

Os itens desse processo em específico são utilizados pelo Serviço de Farmácia na unitarização dos medicamentos utilizados nas áreas médicas e ambulatoriais de assistência e são indispensáveis para a manutenção das atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. Os itens são necessários para que sejam observadas as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

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

A utilização do Registro de Preços para a aquisição pretendida, tem o intuito de flexibilizar o recebimento dos itens já que, pela natureza dos serviços de assistência hospitalar, não é possível definir previamente o quantitativo demandado (inciso V, art 3º do Decreto 11462/2023) assim como, para possibilitar a redução de estoques, melhorar o aproveitamento do espaço físico pela Administração e reduzir a possibilidade de perda do prazo de validade dos materiais estocados, poder-se programar entregas parceladas (inciso II, art 3º do Decreto 11462/2023).

### 3. Área requisitante

| Área Requisitante                | Responsável         |
|----------------------------------|---------------------|
| Serviço de Gestão de Suprimentos | Robson Gomes Vieira |

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Trata-se de bens comuns que devem atender aos padrões que serão objetivamente definidos no Termo de Referência, por meio de especificações usuais no mercado.

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

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

4.2.2 Critérios para participação: Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA (Autorização de Funcionamento)Indicação de marcas ou modelos

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

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

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

#### Da exigência de amostra

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

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

4.6.1. A quantidade de amostras a ser entregue é de 1 unidade de cada item para atender aos testes, caso necessário.

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

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

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

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

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

4.10.1.1. Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 751 de 2022) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Da exigência de carta de solidariedade**

4.16. N/A

#### **Subcontratação**

4.17. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.18. N/A

4.19. N/A

#### **Garantia da contratação**

4.20. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões abaixo justificadas:

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

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a aquisição pretendida. Observa-se, com base nos pregões anteriores, que, embora não haja uma grande gama de fornecedores, existe oferta satisfatória desses itens pelo mercado por intermédio de empresas que ofertam com frequência itens que atendem aos requisitos estabelecidos

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

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

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

## **6. Descrição da solução como um todo**

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

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

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

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 As quantidades foram estimadas, pelo Serviço de Farmácia, considerando o consumo médio mensal referente ano de 2024 e estimadas para período de 12 (doze) meses de consumo.

| Nº do Item | Código | Descrição   | Descrição Complementar   | Unidade | Consumo Mensal | Consumo Anual | Quantidade Requisitada | PGC |
|------------|--------|---|--|---------|----------------|---------------|------------------------|-----|
| 1          | 474269 | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: BOBINA, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM TARJA DE RISCO, FRENTE CRISTAL: 55 MICRA VERSO, COMPRIMENTO: 50, TIPO DE USO: EMBALAGEM PARA BLISTER            | Embalagem para Blister cortado, compatível com a máquina BT5060A2 - Referência 50x50mm - transparente LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 5000 UNIDADES | UNIDADE | 2              | 2             | 60                     | 60  |
| 2          | 474185 | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: ROLO, LARGURA: 50, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LISA, TARJA COLORIDA E AMBAR, PARA BLISTER CORTADO, COMPRIMENTO: 110, TIPO DE USO: AMPOLAS E FRASCO/AMPOLAS           | Embalagem para Ampolas, compatível com a máquina BT50A2 / BT5060A2, - Referência 50x110mm – LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES           | UNIDADE | 8              | 8             | 60                     | 20  |
| 3          | 474186 | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO: ROLO, LARGURA: 70, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LISA, TARJA COLORIDA E AMBAR, PARA BLISTER CORTADO, COMPRIMENTO: 130, TIPO DE USO: AMPOLAS, FRASCOS E FRASCOS/AMPOLAS | Embalagem para AMPOLAS E FRASCO AMPOLA, compatível com a máquina BT5060A2, Referência 70x130mm – LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 2500 UNIDADES      | UNIDADE | 0              | 0             | 20                     | 20  |
|            |        | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIPROPILENO BIENTADO, TIPO: BOBINA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM   | Embalagem para Ampolas, compatível com a máquina BT50A2 / BT5060A2, - Referência 90x150mm – LISA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES           |         |                |               |                        |     |

|   |        |  |  |         |   |   |    |    |
|---|--------|--|--|---------|---|---|----|----|
| 4 | 444285 | IMPRESSÃO/MARCAS PARA FOTOCÉLULA EM FORMA DE, TAMANHO: 90 X 150, TIPO DE USO: EMBALAGENS PARA AMPOLAS ATÉ 3 ML, TIPO EMBALAGEM: FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO   |  | UNIDADE | 0 | 0 | 10 | 10 |
| 5 | 444285 | EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO, MATERIAL: POLIPROPILENO BIORENTADO, TIPO: BOBINA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM IMPRESSÃO/MARCAS PARA FOTOCÉLULA EM FORMA DE, TAMANHO: 90 X 150, TIPO DE USO: EMBALAGENS PARA AMPOLAS ATÉ 3 ML, TIPO EMBALAGEM: FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO | Embalagem para ampolas, compatível com a máquina BT5060A2, Referência 90x150mm - Com tarja de classificação de risco Colorida - TARJA VERMELHA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES   | UNIDADE | 0 | 0 | 10 | 10 |
| 6 | 472810 | RIBBON, LARGURA: 55, COMPRIMENTO: 1.100, COR: PRETA, APLICAÇÃO: IMPRESSORA TOTALPACK BT50A2, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA   | RIBBON MISTO, APLICACAO: IMPRESSORA SMARTDATE X40, MARCA MARKEM - IMAJE, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MISTO, IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA LARGURA: 55 MM, COMPRIMENTO: 600 M, COR: PRETA. UMA UNIDADE EQUIVALE A UM ROLO COM 600 METRO | UNIDADE | 0 | 0 | 35 | 35 |

7.2 As quantidades a serem contratadas foram determinadas pelo Serviço de Farmácia (Anexo I)

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

| Nº do Item | Código | Descrição | Descrição Complementar | Unidade | Quantidade Requisitada |
|------------|--------|-----------|------------------------|---------|------------------------|
|------------|--------|-----------|------------------------|---------|------------------------|

|   |        |  |   |         |    |
|---|--------|--|---|---------|----|
| 1 | 474269 | <p>EMBALAGEM<br/>PRODUTO<br/>FARMACÊUTICO,<br/>MATERIAL:<br/>POLIETILENO, TIPO:<br/>BOBINA, LARGURA:<br/>50, CARACTERÍSTICAS<br/>ADICIONAIS: SEM<br/>TARJA DE RISCO,<br/>FRENTE CRISTAL: 55<br/>MICRA VERSO,<br/>COMPRIMENTO: 50,<br/>TIPO DE USO:<br/>EMBALAGEM PARA<br/>BLISTER</p>                                    | <p>Embalagem para Blister<br/>cortado, compatível com a<br/>máquina BT5060A2 -<br/>Referência 50x50mm -<br/>transparente LISA UMA<br/>UNIDADE EQUIVALE A<br/>UMA BOBINA COM 5000<br/>UNIDADES</p> | UNIDADE | 60 |
| 2 | 474185 | <p>EMBALAGEM<br/>PRODUTO<br/>FARMACÊUTICO,<br/>MATERIAL:<br/>POLIETILENO, TIPO:<br/>ROLO, LARGURA: 50,<br/>CARACTERÍSTICAS<br/>ADICIONAIS: LISA,<br/>TARJA COLORIDA E<br/>AMBAR, PARA<br/>BLISTER CORTADO,<br/>COMPRIMENTO: 110,<br/>TIPO DE USO:<br/>AMPOLAS E FRASCO<br/>/AMPOLAS</p>                                  | <p>Embalagem para Ampolas,<br/>compatível com a máquina<br/>BT50A2 / BT5060A2, -<br/>Referência 50x110mm –<br/>LISA UMA UNIDADE<br/>EQUIVALE A UMA<br/>BOBINA COM 3000<br/>UNIDADES</p>           | UNIDADE | 60 |
| 3 | 474186 | <p>EMBALAGEM<br/>PRODUTO<br/>FARMACÊUTICO,<br/>MATERIAL:<br/>POLIETILENO, TIPO:<br/>ROLO, LARGURA: 70,<br/>CARACTERÍSTICAS<br/>ADICIONAIS: LISA,<br/>TARJA COLORIDA E<br/>AMBAR, PARA<br/>BLISTER CORTADO,<br/>COMPRIMENTO: 130,<br/>TIPO DE USO:<br/>AMPOLAS, FRASCOS E<br/>FRASCOS/AMPOLAS</p>                         | <p>Embalagem para<br/>AMPOLAS E FRASCO<br/>AMPOLA, compatível com<br/>a máquina BT5060A2,<br/>Referência 70x130mm –<br/>LISA UMA UNIDADE<br/>EQUIVALE A UMA<br/>BOBINA COM 2500<br/>UNIDADES</p>  | UNIDADE | 20 |
| 4 | 444285 | <p>EMBALAGEM<br/>PRODUTO<br/>FARMACÊUTICO,<br/>MATERIAL:<br/>POLIPROPILENO<br/>BIORENTADO, TIPO:<br/>BOBINA,<br/>CARACTERÍSTICAS<br/>ADICIONAIS: SEM<br/>IMPRESSÃO/MARCAS<br/>PARA FOTOCÉLULA<br/>EM FORMA DE,<br/>TAMANHO: 90 X 150,<br/>TIPO DE USO:<br/>EMBALAGENS PARA<br/>AMPOLAS ATÉ 3 ML,<br/>TIPO EMBALAGEM:</p> | <p>Embalagem para Ampolas,<br/>compatível com a máquina<br/>BT50A2 / BT5060A2, -<br/>Referência 90x150mm –<br/>LISA UMA UNIDADE<br/>EQUIVALE A UMA<br/>BOBINA COM 3000<br/>UNIDADES</p>           | UNIDADE | 10 |

|   |        |   |   |         |    |
|---|--------|---|---|---------|----|
|   |        | FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO  |   |         |    |
| 5 | 444285 | <p>EMBALAGEM<br/>PRODUTO FARMACÊUTICO,<br/>MATERIAL: POLIPROPILENO<br/>BIORENTADO, TIPO: BOBINA,<br/>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SEM IMPRESSÃO/MARCAS PARA FOTOCÉLULA EM FORMA DE, TAMANHO: 90 X 150, TIPO DE USO: EMBALAGENS PARA AMPOLAS ATÉ 3 ML, TIPO EMBALAGEM: FRENTE CRISTAL: 30 MICRA; VERSO: BRANCO PEROLIZADO</p> | <p>Embalagem para ampolas, compatível com a máquina BT5060A2, Referência 90x150mm - Com tarja de classificação de risco Colorida - TARJA VERMELHA UMA UNIDADE EQUIVALE A UMA BOBINA COM 3000 UNIDADES</p>   | UNIDADE | 10 |
| 6 | 472810 | <p>RIBBON, LARGURA: 55, COMPRIMENTO: 1.100, COR: PRETA, APLICAÇÃO: IMPRESSORA TOTALPACK BT50A2, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA</p>   | <p>RIBBON MISTO, APLICACAO: IMPRESSORA SMARTDATE X40, MARCA MARKEM - IMAJE, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MISTO, IMPRESSAO POR TERMO TRANSFERENCIA LARGURA: 55 MM, COMPRIMENTO: 600 M, COR: PRETA. UMA UNIDADE EQUIVALE A UM ROLO COM 600 METRO</p> | UNIDADE | 35 |

8.1 Os preços dos itens foram estimados (Anexo XX):

8.1.1 Com base XXXX;

8.1.2 Com base em aquisições dos mesmos itens em Atas de Registro de Preço em outros órgãos tendo como fonte o SIASGnet; ou

8.1.3 A partir das últimas cotações recebidas para os itens listados.

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

9.1 A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, conforme disposto na alínea b do inciso V do art. 40 e art. 47, parágrafo primeiro, ambos da lei 14.133 de 2021.

9.2 Sendo assim, a licitação se daria por itens, assegurando:

9.2.1 Ser técnica e economicamente viável para atingimento dos resultados pretendidos;

9.2.2 Não haver perda de economia de escala;

9.2.3 Haver melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

9.3 Logo, a contratação em tela comporta o parcelamento (empresas diferentes ganhando itens diferentes) porém não aceita oferta de quantidades menores que as estabelecidas nos itens individualmente, pois dessa forma a necessidade da Administração não seria atendida e geraria vínculos (atas de registro de preços) diferentes para o mesmo item.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente aquisição está prevista no do Plano Contratações Anual - PCA 2025 e no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

11.2. Os itens e quantidades que foram alteradas em decorrência da variação da demanda, serão informadas na próxima etapa de atualização do PCA.

11.3. UGR da Unidade - 254492

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

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

11.6. FONTE: Tesouro

11.7. Nº DFD do PGC: 115/2024

11.8. ID PCA no PNCP:33781055000135-0-000006

11.9. Data de publicação no PNCP:27/03/2024

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

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

(...)

III - a dignidade da pessoa humana;”

e

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

e

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

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

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

### 13. Providências a serem Adotadas

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

### 14. Possíveis Impactos Ambientais

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

#### Sustentabilidade

14.2. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente contratação, conforme justificativa abaixo:

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

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

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

### 15. Lei de Acesso à Informação

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

### 16. Declaração de Viabilidade

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

### 16.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento (citada como Agente de contratação no item 17) considera a aquisição VIÁVEL e delibera que a viabilidade se justifica pelo fato de que o item de consumo, objeto dessa contratação, já é utilizado continuamente pelo Instituto, está previsto no PGC e não causa impacto à dinâmica atual do Serviço de Almojarifado.

O presente ETP foi aprovado pela Autoridade Competente.

### 17. Responsáveis

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

#### **ROBSON GOMES VIEIRA**

Agente de contratação



*Assinou eletronicamente em 07/04/2025 às 16:25:25.*

#### **EDUARDO JORGE DA SILVA**

Agente de contratação



*Assinou eletronicamente em 07/04/2025 às 16:28:16.*

#### **ROBERT MACHADO CAMPBELL**

Agente de contratação



*Assinou eletronicamente em 07/04/2025 às 16:23:00.*

#### **VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 07/04/2025 às 16:30:16.*



## Anexo II

## Ata de Registro de Preços 26/2025

## Informações Básicas

| Número do artefato | UASG  | Editado por                | Atualizado em            |
|--------------------|---|----------------------------|--------------------------|
| 26/2025            | 254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC | GABRIELLY DOS SANTOS SALES | 14/07/2025 12:31 (v 0.2) |
| Status             | RASCUNHO  |                            |                          |

## Outras informações

| Categoria  | Número da Contratação | Processo Administrativo |
|--|-----------------------|-------------------------|
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | 57/2025               | 25029.000114/2025-29    |

## Preâmbulo

Processo Administrativo nº 25029.000114/2025-29

Ata de Registro de Preços nº XX/2025-INI

O INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI, com sede na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, na cidade do Rio de Janeiro/RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0010-26, neste ato representado pela Diretora Adjunta, nomeada pela Portaria nº 1.308, de 24 de novembro de 2022, Portaria GM /MS nº 402, de 8 de março de 2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 8 de agosto de 2023, Portaria FIOCRUZ 10, de 10 de janeiro de 2024, Portaria da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz nº 1.098, de 13 de novembro de 2024, Portaria nº 2.277 Casa Civil, 12 de abril de 2023, portadora da Matrícula Funcional nº ....., considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../2025-INI, publicada no DOU de ...../...../2025, processo administrativo n.º 25029.000114/2025-29, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada (s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

## 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de embalagens para máquina unitarizadora, especificado(s) no(s) item(ns) do Termo de Referência, anexo I do edital de licitação n.º 90033/2025-INI, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

## 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

| Item do | Fornecedor [razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante] |
|---------|---|
|---------|---|

| TR |               |  |   |         |            |                |            |
|----|---------------|--|---|---------|------------|----------------|------------|
| X  | Especificação | Marca<br><i>(se exigida no edital)</i> | Modelo<br><i>(se exigido no edital)</i> | Unidade | Quantidade | Valor Unitário | Validade   |
|    |               |  |   |         |            |                | 1 (um) ano |

### 3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

- 3.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI.
- 3.2. Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

### 4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (item obrigatório)

- 4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada no processo administrativo.

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

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

5.1.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

5.1.2. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

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

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

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

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

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

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

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

## 6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

## 7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1. Não se aplica.

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

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

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

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

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

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

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.3.1. Por razão de interesse público;

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

9.3.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos dos artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## **10. DAS PENALIDADES**

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023).

## **11. CONDIÇÕES GERAIS**

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

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

Rio de Janeiro, XX de XXXXXX de 2025.

Assinaturas

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

## 12. Responsáveis

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

**SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS**

Autoridade competente

RASCUNHO

## Anexo III

## Formulário de Entrega de Amostra 33/2025

## Informações Básicas

|                           |   |                            |                          |
|---------------------------|---|----------------------------|--------------------------|
| <b>Número do artefato</b> | <b>UASG</b>   | <b>Editado por</b>         | <b>Atualizado em</b>     |
| 33/2025                   | 254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC | GABRIELLY DOS SANTOS SALES | 14/07/2025 12:46 (v 0.2) |
| <b>Status</b>             | RASCUNHO  |                            |                          |

## Outras informações

|  |                              |                                |
|--|------------------------------|--------------------------------|
| <b>Categoria</b>                                     | <b>Número da Contratação</b> | <b>Processo Administrativo</b> |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo | 57/2025                      | 25029.000114/2025-29           |

## Formulário

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90033/2025 - INI

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Data da Licitação: 29/07/2025 | Hora da Licitação: 10:00 hrs |
| Licitante:                    |                              |
| Endereço Completo:            |                              |
| Tel:                          | Fax e E-mail:                |
| CNPJ:                         | Inscrição estadual:          |
| Item:                         | Quantidade:                  |
| Descrição do Material:        | Data de Entrega do Material: |

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA

## 1. Responsáveis

Nenhum responsável informado.

