

INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC

Edital 68/2025

Informações Básicas

Número do artefato UASG	Editado por	Atualizado em
68/2025	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC LUCIANA MIRANDA CUNHA	16/10/2025 12:49 (v 0.3)
Status		
ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	46/2025	25029.000021/2025-02

Preâmbulo

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90068/2025

CONTRATANTE (UASG): (254492)

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS CRÍTICOS

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: SIGILOSO

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

Critério de Julgamento: Menor preço por item

Modo de disputa: aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS: NÃO

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM: SIM

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90068/2025

(Processo Administrativo nº 25029.000021/2025-02)

Torna-se público que a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, por meio do INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ, sediado na Avenida Brasil, 4.365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 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.

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

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS CRÍTICOS**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

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

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.2. 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, excluindo 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;

3.10.6. 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 3.7.9 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 SIGILOSO

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 licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

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

5.6.1. . 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.

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

5.7.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

5.7.3. 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;

5.7.4. 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;

5.7.5. 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;

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

5.7.7. que participe do capital de outra pessoa jurídica;

5.7.8. 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;

5.7.9. 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;

5.7.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.

5.7.11. cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

5.8. 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.

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

5.10. 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.

5.11. 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.

5.12. 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:

5.12.1. 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

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

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

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

5.14. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.13 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.

5.15. 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.

5.16. 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.

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 **90 (noventa)** 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\$ 0,01 (Hum centavo de 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 inexequível.

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. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, incluído pela IN SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

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

7.11.5. 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.

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

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

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

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

7.15. 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.

7.16. 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.

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

7.18. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

7.18.1. Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro.

7.18.2. Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

7.19. 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.

7.19.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015[A6]).

7.19.2. O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.19.3. 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.

7.19.4. 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.

7.19.5. 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.

7.19.6. 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.

7.19.7. 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.

7.20. 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.

7.21. 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:

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

7.20.2. 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;

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

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

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

7.20.5.1. 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;

7.20.5.2. empresas brasileiras;

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

7.20.5.4. 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>); e.

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. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.4.1. Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

8.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. conter vícios insanáveis;

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

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

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

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

8.7. 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.

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

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

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

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

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

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 pelo e-mail **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 14.133/2021.

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

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 Sicaf 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. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

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

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

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

9.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.13.1.

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

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

10. DO TERMO DE CONTRATO

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado instrumento equivalente ao termo de contrato.

10.1.1. O termo de contrato será substituído pela Nota de Empenho de Despesa, que será complementada pelo instrumento intitulado "Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato", conforme Anexo I do Termo de Referência, anexo ao edital.

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.

10.3. O Aceite da Nota de Empenho, 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, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II do Termo de Referência);

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, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

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

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 de contrato 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, 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/cadastro_usuario_externo.php?acao=usuario_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0.

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. poderá

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. apresentar proposta 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;

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

14.1.9. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 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 14.1.5, 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 e 14.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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 n.º 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 IN SEGES/ME n.º 73, 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. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, através do endereço eletrônico **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 do Termo de Referência - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato;

16.11.1.2. Anexo II do Termo de Referência - Termo de Ciência e Concordância;

16.11.1.3. Anexo III do Termo de Referência - Estudo Técnico Preliminar;

16.11.2. Anexo II - Minuta da Ata de Registro de Preços.

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](#).

ESTEVAO PORTELA NUNES

Diretor



Assinou eletronicamente em 16/10/2025 às 12:49:04.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Termo de Referencia.pdf (813.99 KB)
- Anexo II - Minuta da Ata de Registro de Precos.pdf (135.51 KB)

INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC

Termo de Referência 124/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
124/2025	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO	01/10/2025 09:53 (v 0.5)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25029.000021/2025-02

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

Medicamentos fabricados por empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento. Formas farmacêuticas dos produtos penicilínicos, cefalosporínicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no certificado.						
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade	Preço Unitário Estimado	Preço Total Estimado
1	BR0268394	Anfotericina B lipossomal 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	40	SIGILOS	SIGILOS
2	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	50	SIGILOS	SIGILOS
3	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	1.000	SIGILOS	SIGILOS
4	BR0442689	Ampicilina sódica 2 g + sulbactam sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	4.600	SIGILOS	SIGILOS
5	BR0442690	Aztreonam 1g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	500	SIGILOS	SIGILOS
6	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetavel (IV). F/A	F/A	200	SIGILOS	SIGILOS
7	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	150	SIGILOS	SIGILOS
8	BR0450100	Imunoglobulina Humana 5 g (dose total da apresentação)(IV). F/A	F/A	3.000	SIGILOS	SIGILOS
9	BR0271725	Piperacilina sódica 4 g + tazobactam sódica 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	6.000	SIGILOS	SIGILOS
10	BR0268971	Polimixina B, sulfato 500.000 UI. Pó para solução injetável (IM/IT/IV). F/A.	F/A	6.200	SIGILOS	SIGILOS

11	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	18.000	SIGILOS	SIGILOS
12	BR0268540	Vancomicina, cloridrato 500 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	6.600	SIGILOS	SIGILOS

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

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

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

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

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

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

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

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

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2025.
- II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024.
- III) Id do item no PCA: 4270, 4272, 4274-4277, 4279-4283 e 4285.
- IV) Classe/Grupo: 6505 - Drogas e medicamentos.
- V) Identificador da Futura Contratação: 254492-43/2025.

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

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

3.1.1. Os **medicamentos injetáveis críticos** solicitados são itens padronizados na instituição, ou seja, foram elencados como a melhor opção levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, relação custo-efetividade, comodidade e outros fatores envolvidos no seu uso. A fim de se alcançar os resultados pretendidos, a contratação dos medicamentos injetáveis deverá atender a especificação do item e os requisitos descritos de forma detalhada e justificada em "requisitos da contratação".

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

- 4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:
- 4.1.1. Só será admitida a oferta de produtos previamente registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.
- 4.1.2. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497 de 20 de maio de 2021.

Subcontratação

- 4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

- 4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021. Conforme disposto na referida lei, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

- 4.4. N/A.

Margem de Preferência:

- 4.5 O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal OU adicional de (5+10) % prevista no Decreto n.º11.890 de 22 de janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução SEGES-CICS/MGI nº 4, de 18 de outubro de 2024 da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras. Itens: 5,6 e 11.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do envio da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento, em remessa única, a cada nota de empenho emitida.
- 5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – Serviço de Farmácia - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ.
- 5.4. Todas as entregas devem ser previamente agendadas com o Serviço de Farmácia do INI através do e-mail: sefarm@ini.fiocruz.br.
- 5.5. A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá conter os números dos lotes de todos os produtos que estão sendo entregues, data de fabricação, prazo de validade e quantidades, e vir acompanhada da cópia da Nota de Empenho e dos respectivos laudos de qualidade conforme legislação vigente.
- 5.6. Somente serão aceitos produtos com registro vigente na ANVISA no momento da entrega.
- 5.7. Os produtos deverão ser entregues respeitando-se a exigência dos seguintes dizeres em suas embalagens secundárias e/ou primárias, seja por impressão ou etiquetagem, desde que sejam nítidos e irremovíveis: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO” (Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, Art. 7º).
- 5.8. Os produtos transportados em condições incompatíveis com as recomendações do fabricante (ex. temperatura fora da faixa recomendada para a armazenagem), com vazamento ou danificados em suas embalagens primárias e/ou secundárias NÃO SERÃO RECEBIDOS.
- 5.9. Somente serão aceitos produtos com no mínimo 80% do período total de validade (devidamente explícito na embalagem).
- 5.10. Somente serão aceitos produtos acompanhados de seus respectivos laudos de análise que comprovem a aprovação do (s) lote (s) pelo controle de qualidade do fabricante.
- 5.11. Somente serão aceitos produtos entregues em compatibilidade com as obrigações assumidas, atendendo a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 5.12. O Serviço de Farmácia se reserva o direito de avaliar previamente, ou a qualquer tempo, a documentação e as instalações da (s) licitante (s).
- 5.13. O INI se reservará o direito de, a qualquer tempo, submeter os produtos recebidos à análise físico-química e/ou microbiológica para sanar dúvidas quanto à sua qualidade, bem como de solicitar, a qualquer tempo, documentação que comprove a sua conformidade e/ou a de seus fornecedores e transportadoras com as exigências dos órgãos sanitários.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.
- 6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

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

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

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.

6.16. 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 anotará 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 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 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta 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 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (meio 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 05 (cinco) 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 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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 03 (três) 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 (quando aplicável).

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 (como por exemplo pendência na entrega de laudos de análise, entrega de produto diferente da especificação ou diferente do aceito na fase de habilitação técnica), esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

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 IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária, selecionado por ser o índice de preços considerado o oficial pelo governo federal.

Forma de pagamento

8.22. 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.

Cessão de Crédito

8.27. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

Reajuste

8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 26/09/2025.

8.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), selecionado por ser o índice de preços considerado o oficial pelo governo federal, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.31. 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).

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

8.33. 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.

8.34. 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.

8.35. 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*, da proposta que atenda às especificações.

9.2. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação: a) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013

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

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

Forma de fornecimento

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

Exigências de habilitação

9.6. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.7. 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;

9.8. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.9. 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>;

9.10. 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;

9.11. 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;

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

9.13. 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;

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

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 nº 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 nº 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 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 interessado, 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 dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

LG =

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =

Ativo Total

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =

Ativo Circulante

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 patrimônio líquido mínimo de 10% 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.

Qualificação Técnica

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

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

9.32.2. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 5.991/73, Arts. 21 a 28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º e 51; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 15 §1º, 2º; nº 74.170/74, Arts. 14, 15, 19, 20, 21, 22; Portaria nº 2.814 /98, Art. 5º, I, e Resolução ANVISA RDC nº 16 /2014, Art. 15, Ic, II, IIIb, as empresas deverão apresentar **Licença de Funcionamento** vigente emitida pela Vigilância Sanitária local (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso, ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local).

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

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

9.32.4. Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, IV; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; nº 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16; nº 9.782, Arts. 7º, IX, 8º, §1º, I, III, VI, VII, Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 8º, 15 §2º; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, IV, nº 128/, Art. 2, §1º, Resolução ANVISA RDC nº 576 de 11 de novembro de 2021 e IN nº 106 de 11 de novembro de 2021, as empresas deverão apresentar **Registro** vigente (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.35. 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.

9.36. 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.

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

9.38. 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.

9.39. 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 da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10.2. 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:

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

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

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254492;

II) Fonte de Recursos: 1000000000 - A1INI;

III) Programa de Trabalho: PTRES : 234049;

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

V) Plano Interno: 10571512083050001.

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

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, 30 de setembro de 2025.

Robert Machado Campbell

Chefe do Serviço de Farmácia

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 Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.

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 úteis, 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 úteis.

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;
- 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 no prazo de 5 (cinco) dias;
- 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.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

5.4. 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.

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

5.4.2. 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.

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

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

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

5.5. 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 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 no Rio de Janeiro, Seção Judiciária do 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*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão* 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](#).

ROBERT MACHADO CAMPBELL

Chefe do Serviço de Farmácia



Assinou eletronicamente em 01/10/2025 às 09:53:12.

SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 30/09/2025 às 13:03:46.

ANEXO III

Estudo Técnico Preliminar 4/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000021/2025-02

2. Descrição da necessidade

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os itens desta requisição não constam no **Catálogo Eletrônico de Padronização** disponível no portal <https://www.gov.br/pncn/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados> (consulta realizada em 13/01/2025).

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

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

A presente contratação está alinhada ao Plano de Logística Sustentável da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e com o Plano de Contratações Anual 2025, conforme DFD 69/2024 em anexo.

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

Fundamentação legal - medicamentos:

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

Da participação no pregão:

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

Critérios para aceitação da proposta:

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

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

Qualificação técnica:

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

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

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

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

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

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

Adicionalmente, considerando a natureza do item a ser adquirido, é aplicável a incidência dos requisitos a seguir conforme recomendação do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (Outubro 2024).

1) Inserir no item de Sustentabilidade:

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

2) Inserir no item de obrigações da contratada:

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

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

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

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

4) Inserir no item de Habilitação jurídica:

Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

a.1) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

5. Levantamento de Mercado

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

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

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

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

6. Descrição da solução como um todo

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

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

Em relação à pertinência da Administração consultar IRPs em andamento e avaliar a pertinência de sua participação, no que diz respeito ao artigo 10, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, manifestamos sobre a não participação na intenção de registro de preços (IRPs) do Serviço de Farmácia (SEFARM) do Instituto Nacional de Infectologia (INI/Fiocruz) de outros órgãos ou entidades da Administração, conforme motivações a seguir:

· A página de consulta das IRPs disponibilizada no Sistema Integrado de Administração de serviços Gerais (SIASGnet) não permite a pesquisa do material de interesse pelo código CATMAT, permite somente a consulta pela descrição e uma consulta por vez (figura 1). Tal fato inviabiliza a pesquisa e posterior participação nas IRPs dado a exiguidade do tempo para finalização do procedimento licitatório, visto que o SEFARM possui 395 itens padronizados, que são essenciais e indispensáveis para atendimento aos pacientes deste Instituto.

· Ao tentar realizar a busca do material de interesse pela descrição são recuperados diversos registros que são exibidos em várias páginas (figura 2). Para identificar o produto de interesse e seu respectivo código CATMAT, se faz necessário procurar nas listas apresentadas em diversas páginas. Considerando o quantitativo de produtos a serem adquiridos pelo SEFARM, tal procedimento se mostra inadequado em razão do tempo aplicado à realização de cada consulta.

· Após identificar o material de interesse, se faz necessário pesquisar no anexo da respectiva IRP, o documento na qual descreve a especificação do produto solicitado pelo órgão ou entidade gerenciadora para analisar se tal item atende as especificações do produto padronizado pelo SEFARM. Cabe esclarecer que os códigos CATMAT selecionados para os processos de aquisições do SEFARM são aqueles cuja descrição mais se assemelha da necessidade deste Instituto, porém deve ser considerada a especificação detalhada de cada item ou a necessidade do Instituto, que inclui particularidades intrínsecas a uma instituição de assistência à saúde e pesquisa. Além disso, existem situações na quais, o órgão ou entidade gerenciadora não anexa nenhum documento, o que impede a análise e possibilidade da IRP.

· Por último, observa-se que a gestão dos itens fracassados nos pregões decorrentes das IRPs pode não coincidir com o prazo de envio dos processos de aquisições das demandas incluídas no Plano de Contratações Anual – PCA do INI/Fiocruz.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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

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

Medicamentos fabricados por empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento. Formas farmacêuticas dos produtos penicilínicos, cefalosporínicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no certificado.							
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Consumo médio mensal (CMM)	Consumo estimado para 12 meses	Consumo anual + 20% margem de segurança	Quantidade
1	BR0268394	Anfotericina B lipossomal 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	276	3.312	3.974	4.000
2	BR0268376 CANCELADO	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	86	1.032	1.238	1.300
3	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	2	24	29	50
4	BR0268381 CANCELADO	Amicacina, sulfato 250 mg/mL. Solução injetável (IM/IV). Ampola 2 mL.	Ampola	528	6.336	7.603	7.600
5	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	39	468	562	1.000

6	BR0442689	Ampicilina sódica 2 g + sulbactam sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	317	3.804	4.565	4.600
7	BR0442690	Aztreonam 1g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	17	204	245	500
8	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	9	108	130	200
9	BR0455737 CANCELADO	Ceftolozana 1g + Tazobactam 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	34	408	499	500
10	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	10	120	144	150
11	BR0450100	Imunoglobulina Humana 5 g (dose total da apresentação) (IV). F/A	F/A	89	1.068	1.282	3.000
12	BR0271725	Piperacilina sódica 4 g + tazobactam sódica 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	403	4.836	5.803	6.000
13	BR0268971	Polimixina B, sulfato 500.000 UI. Pó para solução injetável (IM/IT /IV). F/A.	F/A	427	5.124	6.149	6.200
14	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg /mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	1.139	13.668	16.402	18.000
15	BR0331539 CANCELADO	Tigeciclina 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	46	552	662	600
16	BR0268540	Vancomicina, cloridrato 500 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	452	5.424	6.509	6.600

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor total previamente estimado dessa contratação é de XXXXXX.

A estimativa preliminar do valor da contratação, no âmbito do ETP, foi realizada por meio do módulo “Pesquisa de preços” no portal compras.gov.br.

Utilizou-se como referência a média do preço do item a ser contratado, considerando as contratações com condições semelhantes às da presente contratação: quantidades compatíveis com a necessidade (mais ou menos 50% do quantitativo a ser contratado), na esfera federal, nos últimos 12 meses.

Para o item 10 não houve resultado na pesquisa com os critérios adotados, assim ampliou-se a pesquisa de preços considerando também as compras nas esferas municipais e estaduais.

Medicamentos fabricados por empresa detentora de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a linha de produção, específica para a forma farmacêutica do medicamento. Formas farmacêuticas dos produtos penicilínicos, cefalosporínicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no certificado.						
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade	Preço Unitário Estimado	Preço Total Estimado
1	BR0268394	Anfotericina B lipossomal 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	4.000		
2	BR0268376	Albumina humana 0,2 g/mL (20%). Solução injetável (IV). F/A 50 mL.	F/A	1.300		CANCELADO
3	BR0436418	Alteplase 50 mg. Pó para solução injetável + diluente. F/A	F/A	50		
4	BR0268381	Amicacina, sulfato 250 mg/mL. Solução injetável (IM/IV). Ampola 2 mL.	Ampola	7.600		CANCELADO
5	BR0268207	Ampicilina sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	1.000		
6	BR0442689	Ampicilina sódica 2 g + sulbactam sódica 1 g. Pó para solução injetável (IM/IV). F/A.	F/A	4.600		
7	BR0442690	Aztreonam 1g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	500		
8	BR0456376	Ceftazidima 2g + Avibactam sódico 500mg. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	200		
9	BR0455737	Ceftolozana 1g + Tazobactam 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A	F/A	500		CANCELADO
10	BR0335100	Cloranfenicol, succinato sódico 1 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	150		
11	BR0450100	Imunoglobulina Humana 5 g (dose total da apresentação) (IV). F/A	F/A	3.000		
12	BR0271725	Piperacilina sódica 4 g + tazobactam sódica 0,5 g. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	6.000		
13	BR0268971	Polimixina B, sulfato 500.000 UI. Pó para solução injetável (IM/IT/IV). F/A.	F/A	6.200		
14	BR0308885	Sulfametoxazol 80 mg/mL + trimetoprima 16 mg/mL. Solução injetável (IV). Ampola 5 mL.	Ampola	18.000		
15	BR0331539	Tigeciclina 50 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	600		CANCELADO

16	BR0268540	Vancomicina, cloridrato 500 mg. Pó para solução injetável (IV). F/A.	F/A	6.600		
----	-----------	--	-----	-------	--	--

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

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

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente solicitação está prevista no **Plano Anual de Contratações PAC – 2025** disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas (**Id pca PNCP: 33781055000135-0-000006/2025**), como Documento de Formalização da Demanda - **DFD nº69/2024**, e se encontra em conformidade com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade (**UASG: 254492**) conforme disponibilidade orçamentária no documento SEI **Pedido SGINI DEM 08 2025 (4653870)**:

I) Gestão/Unidade: [254492];

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

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

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

V) Plano Interno: [10571512083050001];

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

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

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme previsto no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (outubro de 2024)**, possíveis **impactos ambientais negativos** incluem o descarte das embalagens dos produtos entregues. O descarte das embalagens dos produtos decorrentes desta contratação serão descartados conforme Plano de gerenciamento de resíduos da instituição.

15. Informações complementares

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

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

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

17. Responsáveis

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

ROBERT MACHADO CAMPBELL

Chefe do Serviço de Farmácia



Assinou eletronicamente em 21/02/2025 às 09:32:04.

PAULA TEIXEIRA PINTO FERREIRA NETO

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 21/02/2025 às 11:46:50.

CAMILA ROCHA DA CUNHA

Tecnologista em Saúde Pública



Assinou eletronicamente em 21/02/2025 às 11:33:27.

VALDILEA GONCALVES VELOSO DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 21/02/2025 às 15:48:50.

INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC

Ata de Registro de Preços 49/2025

Informações Básicas

Número do artefato UASG	254492-INSTITUTO DE PESQUISAS EVANDRO CHAGAS - IPEC	Editado por	Luciana Miranda Cunha	Atualizado em	16/10/2025 09:42 (v 0.2)
Status	RASCUNHO				

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	46/2025	25029.000021/2025-02

Preâmbulo

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25029.000021/2025-02

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º

O INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI, com sede no(a) Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, na cidade do Rio de Janeiro, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0010-26, neste ato representado por seu Diretor, nomeado pela Portaria de Pessoal GM/MS nº 573, de 02 de julho de 2025, no uso das atribuições conferidas pela Portaria da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz nº 10 de 10/01/2024 - DOU 24/01/2024 e Portaria GM /MS nº 402 de 08/03/2021 - DOU 15/03/2021, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.062, de 08 de agosto de 2023, publicada no DOU de 09 de agosto de 2023, portador da matrícula funcional nº 1555986, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2025, publicada no de/...../2025, processo administrativo n.º 25029.000021/2025-02, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. Do objeto

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS CRÍTICOS**, especificado(s) no(s) item(ns) do Termo de Referência, anexo I do edital de Licitação nº/2025, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. Dos preços, especificações e quantitativos

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

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

3. Órgão(s) gerenciador(es) 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

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 SRP e cadastro reserva

- 5.1 A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.
- 5.1.1. 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 ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

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

5.5. 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 ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

7. Negociação dos preços registrados

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

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

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

7.2.3. 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 SRP

8.1. Não se aplica.

9. Cancelamento do registro do licitante vencedor e dos preços registrados

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

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

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

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

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

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

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

9.3. 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 do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. Das penalidades

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

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

11. Condições gerais

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

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

Local e data

Assinaturas

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

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](#).

ESTEVAO PORTELA NUNES

Diretor