

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 183/2022
PROCESSO Nº 25057.006054/2022-78

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPIEDIA JAMIL HADDAD**, sediado na Avenida Brasil, nº. 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20940-070, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei 14.133, de 01º de abril de 2021 e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 04/07/2022

Horário: 10:00

Local: Portal de Compras do Governo Federal – <https://www.gov.br/compras/pt-br>

Critério de Julgamento: menor preço por item

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS (ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS, ANTICOAGULANTES ORAIS E OUTROS) PELO PROCESSO DE REPESCAGEM**, 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 for de seu interesse.

1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço do item, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DO CREDENCIAMENTO

3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

3.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio <https://www.gov.br/compras/pt-br/> por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.4. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.5. É de responsabilidade do cadastrado 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.

3.5.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

4.1.1. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.

4.1.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.2. Não poderão participar desta licitação os interessados:

4.2.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

4.2.2. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

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

4.2.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

4.2.5. Que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de

dissolução ou liquidação.

4.2.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

4.2.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).

4.2.8. Sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.

4.3. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

4.3.1. Que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

4.3.1.1. Nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;

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

4.3.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;

4.3.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

4.3.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

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

4.3.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente;

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

4.3.8. Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

4.4. A declaração falsa, que caracteriza comportamento inidôneo, relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto

ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

5.5. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema.

5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

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

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

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

medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência (Anexo I);

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

6.4. Para o **item 10**, constante(s) no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ, de observância obrigatória pelos fornecedores contratados, que concede isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, as licitantes deverão apresentar proposta contendo, obrigatoriamente: a indicação do percentual da alíquota do ICMS, os valores unitários e totais, onerados com o ICMS, desonerados do ICMS, restando límpido que, para fins de adjudicação, serão analisadas as propostas desoneradas do ICMS.

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

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

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

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

6.7.1 O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do 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 em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, sem prejuízo das sanções previstas em Lei e neste Edital.

7.2.1. Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante.

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

7.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

7.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

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

7.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5.1. 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 ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa *“aberto e fechado”*, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.9. 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 tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.10. Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 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.

7.10.1. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subseqüentes, 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. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.11.1. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.12. Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.

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 do Pregão, 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 dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.17. O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.

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

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. 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 LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.20. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.21. A melhor classificada nos termos do item 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.

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

7.23. 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.

7.24. 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.

7.25. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, ao objeto produzido:

7.25.1. No país;

7.25.2. Por empresas brasileiras;

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

7.25.4. Por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

7.26. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

7.27. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para

que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

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

7.27.2. O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de 02 (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.

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

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

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019.

8.2. O licitante qualificado como produtor rural pessoa física deverá incluir, na sua proposta, os percentuais das contribuições previstas no art. 176 da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009, em razão do disposto no art. 184, inciso V, sob pena de desclassificação.

8.3. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

8.3.1. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

8.4. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.

8.5 A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item(ns) constante(s) no Anexo I deste edital deverão encaminhar os documentos elencados abaixo elencados, sob pena de

recusa da proposta, a saber:

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

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

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

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

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

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

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

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

8.6. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 02 (duas) horas, sob pena de não aceitação da proposta.

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

8.6.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo

indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

8.7. Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 8.666/93.

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

8.7.2 Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993)

8.8 Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 8.666/93.

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

8.8.2 Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993)

8.9 Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

8.10 Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

8.11 Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

8.12 Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

9 DA HABILITAÇÃO

9.1 Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).
- d) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU (<https://contas.tcu.gov.br/orcls/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0:>);

9.1.1 Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

9.2 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

9.2.1 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

9.2.3 O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

9.3 Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

9.4 No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.5 Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos licitantes será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.5.1 O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no

cadastro no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.5.2 É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

9.5.3 O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto 10.024, de 2019.

9.6 Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 02 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

9.7 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.

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

9.9 Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

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

9.10 Ressalvado o disposto no item 5.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

9.11 Habilitação jurídica:

9.11.1 No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.11.2 Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

9.11.3 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

9.11.4 Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no

Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;

9.11.5 No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

9.11.6 Decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;

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

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

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

9.11.7.1 Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº. 74.170/74.

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

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

9.11.8 Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

9.12 Regularidade fiscal e trabalhista:

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

9.12.2 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.12.4 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;

9.12.5 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.12.6 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.12.7 Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.13 Qualificação Econômico-Financeira

9.13.1 Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

9.13.2 Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

9.13.2.1 No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015);

9.13.2.2 No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

9.13.2.3 É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.13.2.4 Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

9.13.3 A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

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

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

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

9.13.4 As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.

9.14 Qualificação Técnica

9.14.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

9.14.2 Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

9.15 O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

9.16 A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.16.1 A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.17 Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, ela será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.18 A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

9.19 Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

9.20 Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

9.21 Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.22 O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

9.22.1 Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do licitante nos remanescentes.

9.23 Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

10 DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

10.1 A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de 02 (duas) horas, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

10.1.1 Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

10.1.2 Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

10.1.3 Conter o endereço eletrônico (e-mail), número do telefone e telefax, endereço comercial.

10.1.4 Conter nome completo, número de CPF e RG do representante legal que indicado para assinatura do contrato e/ou ata de registro de preço.

a) Caso o representante legal indicado seja titular, diretor ou administrador da empresa licitante deverá encaminhada cópia do ato constitutivo da empresa e suas respectivas alterações, se existentes.

b) Caso o representante legal indicado pela licitante seja seu procurador, deverá ser encaminhado o competente instrumento de procuração pública ou particular, com os respectivos dados de identificação, bem como os expressos poderes para assinatura de contratos e/ou atas de registro de preço.

c) No momento da assinatura do Termo de Contrato, o licitante deverá apresentar,

conforme o caso, os documentos indicados nas alíneas acima em via original ou em cópia autenticada.

10.2 Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, para envio no prazo de 02 (dois) dias úteis para postagem ou protocolo, o qual poderá ser prorrogado por igual período, a critério do Pregoeiro, mediante solicitação circunstanciada da Licitante.

10.2.1 Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ observadas as disposições contidas nos subitens acima.

10.3 A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017.

10.4 A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

10.4.1 Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

10.5 Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso (art. 5º da Lei nº 8.666/93).

10.5.1 Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

10.6 A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.7 A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

10.8 As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

11 DOS RECURSOS

11.1 Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

11.2 Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2.2 A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

11.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

11.4 Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

12 DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1 A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1 Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

12.1.2 Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.2 Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.2.1 A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”), e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

12.2.2 A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

13 DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1 O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2 Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

14 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1 Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

15 DA GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

15.1 Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

16 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1 Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

16.1.1 A convocação se dará, preferencialmente, por e-mail.

16.1.2 A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

16.2 Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso ao sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

16.3 O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

16.4 Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quanto 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.

16.4.1 Será incluído na ata, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;

17 DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

17.1 Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento substitutivo equivalente na forma do art. 62 da Lei nº 8.666/93.

17.2 O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

17.2.1 A convocação se dará, preferencialmente, por e-mail.

17.2.2 A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

17.2.3 Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso ao sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

17.2.4 O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração, por meio de decisão motivada.

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

17.3.1 Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

17.3.2 A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

17.3.3 A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

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

17.5 Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

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

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

17.6 Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

17.7 Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

18 DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL

18.1 As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

19. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

19.1 Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

20. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

20.1 As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

21. DO PAGAMENTO

21.1 As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

21.1.1 É vedada à CONTRATADA a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a CONTRATANTE.

21.2 É admitida a cessão de crédito decorrente da contratação de que trata este Instrumento Convocatório, nos termos do previsto na minuta contratual anexa a este Edital.

22. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

22.1.1 Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

22.1.2 Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

22.1.3 Apresentar documentação falsa;

22.1.4 Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

22.1.5 Ensejar o retardamento da execução do objeto;

22.1.6 Não mantiver a proposta;

22.1.7 Cometer fraude fiscal;

22.1.8 Comportar-se de modo inidôneo;

22.2 As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

22.3 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

22.4 O licitante ou adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, à seguinte sanção:

22.4.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

22.4.2 Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

22.4.3 Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

22.4.4. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

22.4.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Edital.

22.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

22.6 A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

22.7 Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

22.8 A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

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

22.10 Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

22.11 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante ou adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei 10.520, de 2002, na Lei nº 9.784, de 1999 e, subsidiariamente, na Lei nº 8.666, de 199 e, ainda, na Portaria INTO/MS nº 94, de 08 de abril 2016 publicada na Seção 1 do D.O.U. nº 79, de 27 de abril de 2016.

22.12 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a natureza e a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os antecedentes do licitante ou adjudicatário, bem como o dano causado à Administração, observados os princípios da proporcionalidade e da legalidade.

22.13 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22.14 As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

23 DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

23.1 Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

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

23.2 Havendo um ou mais licitantes que aceitem cotar suas propostas em valor igual ao do licitante vencedor, estes serão classificados segundo a ordem da última proposta individual apresentada durante a fase competitiva.

23.3 Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/213.

24 DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

24.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

24.2 A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica pelo e-mail arlic@into.saude.gov.br.

24.3 Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até dois dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.

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

24.5 Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

24.6 O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.

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

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

24.8 As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a administração.

25 DO FORO

25.1 É eleito o Foro Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ - Justiça Federal para dirimir os litígios que decorrerem do presente Edital que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

26 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

26.1 Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

26.2 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.

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

26.4 No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

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

26.6 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 e da legalidade, a finalidade e a segurança da contratação.

26.7 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.

26.8 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.

26.9 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, da legalidade e do interesse público.

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

26.11 Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.comprasgovernamentais.gov.br, para efeito de consulta e poderá ser impresso de acordo com as instruções contidas no referido endereço eletrônico. Poderá, ainda, ser consultado no

endereço www.into.saude.gov.br e também poderá ser lido e/ou obtido no endereço Avenida Brasil, nº 500, 2º andar na Área de Procedimentos Licitatórios - ARLIC, Rio de Janeiro/RJ, nos dias úteis, no horário das 09:00 horas às 16:00 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

26.12.1 ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

26.12.2 ANEXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

26.13 Em cumprimento ao disposto no parágrafo único do art. 38 da Lei nº 8.666/93, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, conforme **Parecer nº. 06052/2021/NUCJUR/E-CJU/AQUISIÇÕES/CGU/AGU.**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

GERMANA LYRA BAHR

Diretora do INTO/MS

Portaria GM/MS nº 1.445, de 29 de junho de 2021.

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Trata-se de procedimento licitatório para a escolha da proposta mais vantajosa para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS (Antiagregantes Plaquetários, Anticoagulantes Orais e outros) PELO PROCESSO DE REPESCAGEM**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	COD. MV	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL	CONVÊNIO CONFAZ	QUANT. HFA	QUANT. HFCF	QUANT. TOTAL
01	9110051	292345	SULFATO FERROSO 125 MG/ML (EQUIVALENTE A 25MG/ML DE FERRO ELEMENTAR) SOLUÇÃO ORAL-GOTAS - FRASCO 30ML.	FRASCO 30ML	160	200	NÃO	0	105	305
02	9110063	448616	SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO (FERRO III), APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL, USO ENDOVENOSO - 20 MG/ML - AMPOLAS DE 5 ML.	AMPOLA 5ML	2000	2500	NÃO	600	2760	5860
03	9120030	279269	VARFARINA SODICA 5MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	1600	2000	NÃO	550	1260	3810
04	9120033	394103	RIVAROXABANA 10MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	44240	55300	NÃO	700	0	56000
05	9120036	412092	RIVAROXABANA 15 MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	14480	18100	NÃO	500	3840	22440
06	9120038	412091	RIVAROXABANA 20 MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	12000	15000	NÃO	250	11670	26920
07	9120040	429847	APIXABANA, CONCENTRAÇÃO 2,5 - COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	960	1200	NÃO	0	0	1200
08	9120041	429846	APIXABANA, CONCENTRAÇÃO 5,0MG - COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	960	1200	NÃO	0	0	1200
09	9470015	267502	ACETILSALICÍLICO 100MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	11120	13900	NÃO	3000	9795	26695
10	9470016	272045	CLOPIDOGREL 75 MG COMPRIMIDO.	COMPRIMIDO	3520	4400	3003.90.89 / 3004.90.79	2500	10935	17835

1.2 O prazo de vigência da contratação é de 90 (noventa) dias contados da assinatura do contrato ou de seu respectivo instrumento substitutivo, prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

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

2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 A Justificativa e o objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência independentemente de transcrição.

3 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

4 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1 Trata-se de aquisição de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade encontram-se objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado, a ser contratados mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

5 CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Sobre a ótica de cada item, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, elaborado pela CNS – Câmara Nacional de Sustentabilidade – DECOR/CGU/AGU – 2020 Abril – 3ª Edição, revista atualizada, ampliada, disponibilizado no sítio www.agu.gov.br, de forma a verificar a aplicabilidade das orientações constantes do mesmo ao objeto do certame e, tendo em conta a inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto, a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01 /2010, conforme já explicitado, a saber:

- a. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;
- c. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual

- adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Informa-se que os itens constantes neste Termo de Referência são exclusivamente medicamentos, de natureza não sustentável, conforme o cadastro de materiais do www.comprasgovernamentais.gov.br. Ademais, os mesmos não constam no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da Consultoria Jurídica da União no Estado de São Paulo – AGU – 3ª edição – MARÇO/2013. Ressalta-se que o referido guia não exclui a observância, no que couber, da IN SLTI/MPOG nº 01/2010, principalmente, no que tange ao art 5º.

6 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 O prazo de entrega do material deverá ser de até 15 (quinze) dias, contados da data de recebimento da Nota de Empenho, pelo Fornecedor. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado, no seguinte endereço: Avenida Brasil, nº. 500, 2º andar, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940 -070, Área de Farmácia – AFARM, no horário de 09: 00 a 16:00h.

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

6.3 A aquisição será por item, e as quantidades mínimas que cada licitante poderá cotar encontram-se especificadas, em planilha, neste Termo de Referência, nos termos do que dispõe o art. 9º, inciso IV do Decreto nº 3931/01.

6.4 O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **85%** do prazo de validade recomendado pelo fabricante.

6.4.1 Apesar da exigência no Edital de que os medicamentos entregues tenham um prazo de validade de pelo menos 85% da fabricação, poderão ser aceitos, pela Área de Farmácia, entregas de medicamentos com prazo de validade inferior, conforme cada caso avaliado, o que dependerá do medicamento solicitado, da posição de estoque, do quantitativo a ser entregue, bem como do consumo do mesmo.

6.5 Os bens serão recebidos provisoriamente no ato da entrega do material, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.6 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078 de 11/09/90, a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

6.7 Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**", conforme disposto no art. 7 da Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde.

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

6.9 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.9.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.9.2 São motivos que autorizam a prorrogação do prazo de entrega:

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

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

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

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

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

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

6.11 Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art.16, inciso II da Lei 6360/76.

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

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

6.12.2 Caso os produtos sejam devolvidos pelo INTO, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

6.12.3 A não substituição no prazo de 05 (cinco) dias úteis constitui motivo para cancelamento da ata de Registro, conforme art. 20, incisos I, II, III e IV do Decreto n.º 7892/2013, c/c. art. 78, inciso I da Lei nº. 8.666/93.

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

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

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

6.15 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1 São obrigações da Contratante:

7.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

8.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

8.1.4 Comunicar à 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;

8.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.1.7 Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....

8.2 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

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

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

9 DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10 DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11 DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1 Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente, a saber:

MEMBROS	NOME	FUNÇÃO	MATRÍCULA
TITULAR	Adriana Leite Arantes	Agente Administrativo	109.642-9
SUBSTITUTO 01	Claudia Cilene Magalhães de Oliveira	Farmacêutico	1772164
SUBSTITUTO 02	Cleudson Bergami Alves	Farmacêutico	1772178

11.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3 O representante da Administração anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12 DO PAGAMENTO

12.1 O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

12.1.1 Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

~~**12.2**~~ Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3.1 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

12.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

12.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

12.8 Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar 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.

12.9 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

12.10 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

12.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

12.12.1 A Contratada 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.

12.13 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

13 DO REAJUSTE

13.1 Os preços inicialmente contratados são fixos e irrealizáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2 Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I⁰ = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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

13.4 No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

13.5 Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

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

13.8 O reajuste será realizado por apostilamento.

14 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1 Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

15 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- a) Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução do contrato;
- d) Comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) Cometer fraude fiscal.

15.2 Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

i) **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

ii) **Multa:**

(1) Moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

(2) Compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

iii) **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

iv) **Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União**, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

v) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

15.3 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem “iv” também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

15.4 As sanções previstas nos subitens “i”, “iii”, “iv” e “v” poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

15.5 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

15.5.1 Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 15.5.2** Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 15.5.3** Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 15.6** A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999 e na Portaria INTO/MS nº 94, de 08 de abril 2016 publicada na Seção 1 do D.O.U. nº 79, de 27 de abril de 2016.
- 15.7** As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 15.7.1** Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 15.8** Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 15.9** A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 15.10** Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 15.11** A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 15.12** O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 15.13** As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 16.1** As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 16.2** Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 16.3** Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 16.4** A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.
- 16.5** Apresentar autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76.
- 16.6** Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.
- 16.6.1** O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.
- 16.7** No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.
- 16.8** Para os medicamentos especialmente manipulados, apresentar Certificado de Boas práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, conforme RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007;
- 16.9** Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal do fornecedor válida, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.
- 16.10** Apresentar bula (original ou cópia simples) completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

16.11 Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas nas Unidades para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

16.12 No caso de medicamentos genéricos, apresentar laudo de equivalência farmacêutica, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório ou centro de equivalência farmacêutica, habilitados pela ANVISA, conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com a RDC ANVISA nº 134/2003 e art. 3º da Lei nº 9787/99, a fim de permitir a verificação do teor do princípio ativo presente na especialidade farmacêutica.

16.13 A licitante deverá apresentar em seu nome Comprovação de Capacidade Técnica, que se fará através da apresentação de atestado em nome do licitante emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a aptidão para o fornecimento em características, quantidades, prazos e valores compatíveis com o objeto deste Pregão. Preferencialmente, o atestado deverá conter o CNPJ da instituição, bem como a identificação e qualificação do signatário.

16.14 Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 8.666/93.

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

16.16 Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica.

16.17 Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

16.18 Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, contar com o suporte técnico de um farmacêutico e, em sede de diligência, autorizá-lo a consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos. É vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).

16.19 A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

17 ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

17.1 O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

18 DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

19. DA APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Tendo em vista a justificativa apresentada na **SOLICITAÇÃO DE COMPRAS SEI Nº. (0026565551)**, emitido pela AFARCLIN/DISTA (Área de Farmácia Clínica) no presente processo, por meio do qual apresenta as razões que motivaram a necessidade desta aquisição/contratação, bem como presentes os elementos de avaliação do Termo de Referência **APROVO O PRESENTE DOCUMENTO.**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

GERMANA LYRA BAHR

Diretora do INTO/MS

Portaria GM/MS nº 1.445, de 29 de junho de 2021.

ANEXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº. XXX/202X

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 183/2022 PROCESSO Nº 25057.006054/2022-78

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia JAMIL HADDAD**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro - RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BAHR**, portadora da Carteira de Identidade nº 03977949-1 IFP, Matrícula SIAPE nº 652896 e inscrita no CPF sob o nº 803.774.327-68, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria MS nº 1.445, de 29 de junho de 2021, publicada no D.O.U nº 121, Seção 2, Página 48, de 30 de junho de 2021, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/200..., processo administrativo n.º 25057.006054/2022-78, 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, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, na Lei 14.133, de 01º de abril de 2021 e no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, 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 PADRONIZADOS (ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS, ANTICOAGULANTES ORAIS E OUTROS) PELO PROCESSO DE REPESCAGEM** especificados no Termo de Referência, Anexo I do edital de Pregão nº 183/2022, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1 O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos</i>)							
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	FABRICANTE

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

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

3.1 O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad.

3.2 São órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

ITEM	CATMAT	ÓRGÃOS PARTICIPANTES	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
		HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS				
		HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES				

a) Os materiais solicitados pelo órgão participante **HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS** deverão ser entregue na Estrada Contorno do Bosque S/N – SHC/SUL (cruzeiro) – Brasília/DF, CEP 70.603-000;

b) Os materiais solicitados pelo órgão participante **HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES** ser entregue na Avenida Menezes Cortes, 3245 - Freguesia – Jacarepaguá, CEP 22.745-130. A entrega deverá ser previamente agendada pelos telefones (21) 2425-0506/R 388, 359 ou pelo e-mail: hfcf.almox@gmail.com.

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.

5. VALIDADE DA ATA

5.1 A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir do dia XX/XX/XXXX, com término do dia XX/XX/XXXX, não podendo ser prorrogada.

6. REVISÃO E CANCELAMENTO

6.1 A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

6.2 Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

6.3 Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos

preços aos valores praticados pelo mercado.

6.4 O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

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

6.5 Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

6.5.1 Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

6.5.2 Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

6.6 Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

6.7 O registro do fornecedor será cancelado quando:

6.7.1 Descumprir as condições da ata de registro de preços;

6.7.2 Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

6.7.3 Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

6.7.4 Sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

6.8 O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 6.7.1, 6.7.2 e 6.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa, sem prejuízo das sanções previstas em Lei, no Edital e nesta Ata.

6.9 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

6.9.1 Por razão de interesse público; ou

6.9.2 A pedido do fornecedor.

7. DAS PENALIDADES

7.1 O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Termo de Referência.

7.1.1 As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido

injustificadamente, nos termos do art. 49, §1º do Decreto nº 10.024/19.

7.2 É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, § 1º, do Decreto nº 7.892/2013).

7.3 O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

8. CONDIÇÕES GERAIS

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

8.2 É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, nos termos do art. 12, §1º do Decreto nº 7892/13.

8.3 A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, compõe anexo a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelas partes e encaminhadas cópias aos participantes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BAHR

Diretora do INTO/MS

Portaria GM/MS nº 1.445, de 29 de junho de 2021.

REPRESENTANTE(S) DO(S) FORNECEDOR(ES) REGISTRADO(S):