

PREGÃO ELETRÔNICO

90025/2026

CONTRATANTE (UASG)

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (250057)

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (FENITOÍNA E OUTROS)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

SIGILOSO

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 06/03/2026 às 10h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

SIM



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



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



Sumário

1. DO OBJETO.....	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO	5
5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	8
7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	10
8. DA FASE DE JULGAMENTO.....	15
9. DA FASE DE HABILITAÇÃO	18
10. DO TERMO DE CONTRATO	20
11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	21
12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA.....	21
13. DOS RECURSOS.....	22
14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	23
15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	26
16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	26



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



INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90025/2026 (Processo Administrativo nº 25057.006788/2025-08)

Torna-se público que a **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, realizará licitação, **para registro de preços**, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (FENITOÍNA E OUTROS)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. *A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência/Projeto Básico, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.*

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

- 3.1. Poderão participar deste certame os interessados previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).
- 3.2. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 3.4. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela



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



informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

- 3.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 3.6. Não poderão disputar esta licitação:
- 3.6.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.6.2 sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;
- 3.6.3 empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
- 3.6.4 autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.6.5 empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.6.6 pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.7 aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.6.8 empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.9 pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.6.10 *peças jurídicas reunidas em consórcio*;
- 3.6.11 Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.7. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.8. O impedimento de que trata o item 3.6.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada,



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



inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

- 3.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.4 e 3.6.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 3.10. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 3.11. O disposto nos itens 3.6.4 e 3.6.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 3.12. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.13. A vedação de que trata o item 3.7 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

- 4.1. *O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.*
- 4.2. *Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.*
- 4.3. *O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.*

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 5.1. *Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.*
- 5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 5.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 9.1.1 e 9.10.2 deste Edital.
- 5.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:



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



- 5.4.1 está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- 5.4.2 não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 5.4.3 não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- 5.4.4 cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 5.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.6. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.
- 5.7. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.
- 5.7.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.
- 5.8. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.8.1 No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;
- 5.8.2 Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 5.9. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:
- 5.9.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;



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



- 5.9.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;
- 5.9.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.9.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.9.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;
- 5.9.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;
- 5.9.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;
- 5.9.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;
- 5.9.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;
- 5.9.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.
- 5.9.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.
- 5.10. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.4 ou 5.7 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 5.11. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.12. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 5.13. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 5.14. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:



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



- 5.14.1 a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 5.14.2 os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 5.15. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 5.15.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 5.15.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 5.16. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.14 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 5.17. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 5.18. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

- 6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 6.1.1 *valor unitário e total do item;*
- 6.1.1.1 *Os preços deverão ser expressos em Reais (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do objeto, sob pena de recusa da proposta apresentada;*
- 6.1.2 *marca;*
- 6.1.3 *fabricante;*
- 6.1.4 A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 157/2017. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência (Anexo I).



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



- 6.1.5 *Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo a ser cotado, conforme item 1.1 do Termo de Referência.*
- 6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 6.2.1 O licitante [NÃO] poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.
- 6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
- 6.4. Para os **itens 11, 12, 13, 16, 35, 40, 46, 47**, 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. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 6.6.1 No regime de incidência não-cumulativa de PIS e COFINS, a cotação adequada será a que corresponde à média das alíquotas efetivamente recolhidas pela empresa, comprovada, a qualquer tempo, por documentos de Escrituração Fiscal Digital da Contribuição (EFD-Contribuições) para o PIS/PASEP e COFINS dos últimos 12 (doze) meses anteriores à apresentação da proposta, ou por outro meio hábil.
- 6.7. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.8. *Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.*
- 6.9. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência/Projeto Básico, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.



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



- 6.10. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.11. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.12. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico;
- 6.13. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico.
- 6.14. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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

- 7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.
- 7.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de R\$ 0,01 (um centavo)*.
- 7.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.



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



- 7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 7.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 7.11.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 7.11.2 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 7.11.3 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.
- 7.11.4 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 7.11.5 Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 7.12. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 7.12.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.12.2 Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 7.12.3 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.
- 7.12.4 No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 7.12.5 Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.



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



- 7.12.6 Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 7.13. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.
- 7.13.1 Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 5º do artigo 25 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, incluído pela Instrução Normativa SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.
- 7.13.2 Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 7.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.
- 7.13.3 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 7.13.4 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 7.13.5 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 7.13.6 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 7.13.7 Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 7.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 7.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 7.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.



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



- 7.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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/Agente de Contratação/Comissão aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.20. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.20.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 7.20.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.
- 7.21. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.
- 7.21.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).
- 7.21.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.
- 7.21.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 7.21.4 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 7.21.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se



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



trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

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

7.21.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

7.22. 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.

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

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

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

7.23.3 desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;

7.23.4 desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

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

7.24.1 empresas brasileiras;

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

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

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

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

7.26.1 A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for



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



desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

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

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

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

7.26.5 É facultado ao Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.27. Após a negociação do preço, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1 Sicafe;

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

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

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

8.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

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

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



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



- 8.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.
- 8.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.
- 8.5.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.
- 8.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto nos arts. 29 a 35 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 8.7.1 contiver vícios insanáveis;
- 8.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência/Projeto Básico;
- 8.7.3 apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 8.7.4 não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 8.7.5 apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 8.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 8.9. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, que comprove:
- 8.9.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 8.9.2 inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 8.10. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a exequibilidade da proposta.
- 8.11. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.



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



- 8.11.1 Em se tratando de serviços com fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva cuja produtividade seja mensurável e indicada pela Administração, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.
- 8.11.2 Caso a produtividade seja diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não estiver contida na faixa referencial de produtividade, mas admitida pelo ato convocatório, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade;
- 8.11.3 Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.
- 8.11.4 Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pela contratada, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.
- 8.12. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;
- 8.12.1 O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 8.12.2 Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 8.13. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 8.13.1 Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de apoio composta pelos Farmacêuticos da Unidade, que emitirá Parecer Técnico, por meio da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/2021.
- 8.13.2 Poderão ser considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pelas Comissões de Farmacovigilância e enviadas a Câmara Técnica de Farmácia das Unidades Federais de Saúde.
- 8.13.3 Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.
- 8.14. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.



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



9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

- 9.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.1.1 A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sicaf.
- 9.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.
- 9.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.
- 9.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.5. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- 9.6. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 9.7. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 9.8. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.
- 9.8.1 Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.
- 9.9. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 9.9.1 A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.



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



- 9.10. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 9.10.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 9.10.2 Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 9.11. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 9.11.1 Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 9.11.2 Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 9.12. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.10.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:
- 9.12.1 a aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;
- 9.12.2 atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 9.12.3 suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;
- 9.12.4 suprimimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.
- 9.13. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.
- 9.14. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 9.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.10.1.



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



- 9.16. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 9.17. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.
- 9.18. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

10. DO TERMO DE CONTRATO

- 10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.
- 10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.
- 10.4. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:
- 10.4.1 *referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;*
- 10.4.2 *a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;*
- 10.4.3 *a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.*
- 10.5. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 10.6. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.
- 10.7. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.



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



10.7.1 A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 11.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:
- 11.2.1 a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- 11.2.2 a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.
- 11.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.
- 11.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência/Projeto Básico, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.
- 11.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.
- 11.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.
- 11.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.
- 11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.
- 11.8.1 Em caso de prorrogação da ata, **poderá** ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

- 12.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:
- 12.1.1 dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021; e
- 12.1.2 dos licitantes que mantiverem sua proposta original



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



- 12.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.
- 12.2.1 A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.
- 12.2.2 Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.
- 12.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:
- 12.3.1 quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou
- 12.3.2 quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462, de 2023.
- 12.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:
- 12.4.1 convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou
- 12.4.2 adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

13. DOS RECURSOS

- 13.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 13.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 13.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 13.3.1 a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 13.3.2 o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.
- 13.3.3 o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;



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



- 13.3.4 na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 13.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 13.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 13.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 13.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 13.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 13.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) mediante requisição dirigida ao e-mail arlic@into.saude.gov.br.

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 14.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 14.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão durante o certame;
- 14.1.2 salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:
- 14.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 14.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 14.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;
- 14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
- 14.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital.
- 14.1.3 não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 14.1.4 recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 14.1.5 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;



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



- 14.1.6 fraudar a licitação;
- 14.1.7 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 14.1.7.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 14.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.
- 14.1.8 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.1.9 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 2013.
- 14.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 14.2.1 advertência;
- 14.2.2 multa;
- 14.2.3 impedimento de licitar e contratar e
- 14.2.4 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 14.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 14.3.2 as peculiaridades do caso concreto;
- 14.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 14.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- 14.3.5 a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 14.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.
- 14.4.1 Para as infrações previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
- 14.4.2 Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 14.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 14.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.



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



- 14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 14.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 14.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 14.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 14.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 14.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.
- 14.15. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no Sicaf.
- 14.15.1 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.



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



15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 15.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 15.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.br.
- 15.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.
- 15.6. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 16.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 16.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.
- 16.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 16.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 16.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 16.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 16.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 16.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.



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



- 16.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 16.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), bem como poderá ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br.
- 16.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 16.11.1 Anexo I - Termo de Referência;
- 16.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;
- 16.11.2 *Anexo II – Minuta de Ata de Registro de Preços;*
- 16.11.3 *Anexo III – Minuta de Termo de Contrato;*
- 16.11.4 *Anexo IV – Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato;*
- 16.11.5 *Anexo V – Termo de Ciência e concordância;*
- 16.12. Em cumprimento ao disposto no artigo 53 da Lei nº 14.133/2021, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União - CJU/AGU, conforme **Parecer nº. 02339/2025/CJAQ-EST/SCGP/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2026.

JOSÉ PAULO GABBI ARAMBURÚ FILHO
Diretor do INTO/SAES/MS

Portaria CC/PR nº 1.123, de 09/09/2025, publicada no D.O.U. de 10/10/2025.



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



ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO EM APARTADO



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



ANEXO II - MODELO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

Processo Administrativo nº 25057.006788/2025-08

Ata de Registro de Preços nº XX/XXXX

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por seu Diretor, **JOSÉ PAULO GABBI ARAMBURÚ FILHO**, portador da Matrícula SIAPE nº 185.429-1, autorizado a firmar este instrumento nos termos da Portaria CC/PR nº 1.123, de 09 de setembro de 2025, publicada no D.O.U nº 172, Seção 2, Página 1, de 10 de setembro de 2025 e da Portaria FNS nº 15, de 15 de setembro de 2025, publicada no D.O.U nº 176, Seção 2, Página 55, de 16 de setembro de 2025, considerando o julgamento da *licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica*, para REGISTRO DE PREÇOS nº 90025/2026, publicada no de/...../202....., processo administrativo nº 25057.006788/2025-08, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no *Edital de licitação*, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

- 1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (FENITOÍNA E OUTROS)** especificado no item 1.1 do Termo de Referência, anexo I do Edital, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição..

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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



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



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.

3.2. *Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.*

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. *Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.*

Vedação a acréscimo de quantitativos

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

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

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, de xx/xx/xxxx a xx/xx/xxxx, cuja assinatura só poderá ser realizada a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso, na forma do artigo 84, da Lei nº 14.133/2021.

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

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

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

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

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

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

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



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



- 5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no *edital* e se obrigar nos limites dela;
- 5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:
- 5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.
- 5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.
- 5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.
- 5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.
- 5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:
- 5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no *edital*; e
- 5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.
- 5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.
- 5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.
- 5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.
- 5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.



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



- 5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do *edital*, poderá:
- 5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou
- 5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.
- 5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

- 6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:
- 6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
- 6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

- 7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.
- 7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.
- 7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.



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



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

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

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

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

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

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

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

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

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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



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



- 8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.
- 8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.
- 8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.
- 8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.
- 8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.
- 8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

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

- 9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:
- 9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;
- 9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
- 9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou
- 9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.
- 9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.
- 9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.
- 9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:



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



- 9.4.1. Por razão de interesse público;
- 9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- 9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos dos artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

- 10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no *edital*.
- 10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.
- 10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).
- 10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

- 11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao *edital*.
- 11.2. *No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.*

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

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

JOSÉ PAULO GABBI ARAMBURÚ FILHO
Diretor do INTO/SAES/MS

Portaria CC/PR nº 1.123, de 09/09/2025, publicada no D.O.U. de 10/10/2025.

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



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



registrado(s)

Anexo da Ata de Registro de Preços nº XX/XXXX

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

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

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

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



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



ANEXO IV – REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO AO CONTRATO

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

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (*Nota de Empenho*), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

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

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

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

1.2.2 o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no *Edital*, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância.

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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



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



- 3.1.5 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;
- 3.1.6 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;
- 3.1.7 Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 3.1.8 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 3.1.8.1. A Administração terá o prazo de *1 (um) mês*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 3.1.9 Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de *1 (um) mês*.
- 3.1.10 Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

- 4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 4.1.1 Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e *da relação da rede de assistência técnica autorizada*;
- 4.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
- 4.1.3 Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.1.4 Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 4.1.5 Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 4.1.6 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante,



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



que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



- 4.1.17 Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das obrigações assumidas, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 4.1.18 Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução contratual;
- 4.1.19 Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 4.1.20 Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.
- 4.1.21 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.
- 4.1.22 Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 4.1.23 Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 4.1.24 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 4.1.25 Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;
- 4.1.26 Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho.

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

- 5.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.
- 5.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.
- 5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:
- 5.3.1 ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e



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



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

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

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

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

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

5.4.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.4.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.4.3 Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada



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



necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

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

8. FORO

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



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



ANEXO V - TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão Eletrônico* nº90025/2026, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

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

(Nome e Cargo do Representante Legal)

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Termo de Referência 175/2025

Informações Básicas

Número do artefato UASG Editado por Atualizado em
 175/2025 250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA TIAGO COSTA SIQUEIRA 19/02/2026 09:50 (v 3.10)
 Status
 ASSINADO

Outras informações

Categoria Número da Contratação Processo Administrativo
 II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo 25057.006788/2025-08

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Trata-se de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS (Fenitoina, Fenobarbital e Outros)** para atender à demanda da **Área de Farmácia Clínica - AFARCLIN/DISTA**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód. MV	CATMAT	Especificação	Unidade	Quantidade Solicitada (ajustada à caixa /embalagem hospitalar)	Quantidade Mínima (- 20% da solicitada)	Convênio CONFAZ	Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8	
								MedNac	MedIFANac
1	1500020	267107	FENITOINA SÓDICA 50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	1.200	960	Não	5%	10%
2	1500070	300723	FENOBARBITAL SOL. ORAL 4% - 20ml	FRASCO C/ 20ML	50	40	Não	NÃO	NÃO
3	1500100	270120	CLONAZEPAM 2,5MG/ML - SOLUÇÃO ORAL - GOTAS - FRASCO 20ML	FRASCO C/ 20ML	350	280	Não	5%	10%
4	1540153	292195	HALOPERIDOL 2MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS - FRASCO 20ML	FRASCO C/ 20ML	50	40	Não	5%	10%

5	6502314	328529	VALPROATO DE SÓDIO 250MG	CÁPSULA 250 MG	1.200	960	Não	5%	10%
6	6502340	448762	PROPOFOL 20MG/ML - EMULSÃO INJETÁVEL - SERINGA C/ 50ML	SERINGA C/ 50ML	1.800	1.440	Não	5%	10%
7	6502567	272364	SERTRALINA CLORIDRATO, DOSAGEM 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	5.200	4.160	Não	5%	10%
8	6502788	436704	BUPRENORFINA 5MG TRANSDÉRMICA	UNIDADE	5.100	4.080	Não	5%	10%
9	6503235	465430	TAPENTADOL 50MG	COMPRIMIDO	162.000	129.600	Não	5%	10%
10	9050032	273264	LOPERAMIDA CLORIDRATO 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2.500	2.000	Não	NÃO	NÃO
11	9460044	271392	MORFINA, SULFATO 10MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	41.650	33.320	3003.90.99 / 3004.90.99	5%	10%
12	9460079	304871	MORFINA, SULFATO 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	32.600	26.080	3003.90.99 / 3004.90.99	5%	10%
13	9460141	268092	METADONA 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	32.000	25.600	3003.90.49 / 3004.90.39	5%	10%
14	9460150	393729	OXICODONA, CLORIDRATO 10MG - COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	COMPRIMIDO	21.900	17.520	Não	5%	10%
15	9460151	483764	OXICODONA, CLORIDRATO 5MG + NALOXONA, CLORIDRATO 2,5MG - COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PRONLOGADA	COMPRIMIDO	60.660	48.528	Não	5%	10%
16	9460184	272782	CODEÍNA, FOSFATO 30MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	106.500	85.200	3003.40.40 / 3004.40.40	NÃO	NÃO

17	9470082	270907	PARACETAMOL 500MG + CODEINA 30MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	209.500	167.600	Não	NÃO	NÃO
18	9470090	292382	TRAMADOL 50MG/ML - INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	75.300	60.240	Não	5%	10%
19	9470112	268534	TRAMADOL, CLORIDRATO 50MG CÁPSULA	CÁPSULA	1.312.000	1.049.600	Não	5%	10%
20	9470155	292382	TRAMADOL 100MG/2ML - 2ML	AMPOLA 2ML	55.000	44.000	Não	5%	10%
21	9480150	308877	SEVOFLURANO - LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 100ML.	Frasco 100ml	400	320	Não	5%	10%
22	9480151	308877	SEVOFLURANO LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 250 ML	FRASCO 250ML	500	400	Não	5%	10%
23	9480266	268469	ISOFLURANO ANESTÉSICO INALATÓRIO 100ML	Frasco 100ml	250	200	Não	5%	10%
24	9490016	267194	DIAZEPAM 5MG/ML - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	3.000	2.400	Não	NÃO	NÃO
25	9490024	267195	DIAZEPAM 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.750	3.800	Não	NÃO	NÃO
26	9490032	267197	DIAZEPAM 10MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	3.400	2.720	Não	NÃO	NÃO
27	9490083	271773	BROMAZEPAM 3MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.300	3.440	Não	NÃO	NÃO
28	9500011	267618	CARBAMAZEPINA 200MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	21.400	17.120	Não	5%	10%
29	9500013	388712	PREGABALINA 75MG - CÁPSULA	CÁPSULA	819.650	655.720	Não	5%	10%
30	9500038	267657	FENITOÍNA 100MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.200	3.360	Não	5%	10%

31	9500054	300725	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	100	80	Não	NÃO	NÃO
32	9500062	267660	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.250	1.000	Não	NÃO	NÃO
33	9500097	270118	CLONAZEPAM 0,5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	38.200	30.560	Não	5%	10%
34	9500119	270119	CLONAZEPAM 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	12.900	10.320	Não	5%	10%
35	9500127	268107	GABAPENTINA 300MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	570.300	456.240	3003.90.49 / 3004.90.39	5%	10%
36	9500137	328532	VALPROATO DE SÓDIO 250MG /5ML - 100ML - XAROPE	FRASCO 100ML	110	88	Não	5%	10%
37	9510017	267512	AMITRIPTILINA, CLORIDRATO 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	151.000	120.800	Não	5%	10%
38	9510041	273009	FLUOXETINA 20MG - CÁPSULA	CÁPSULA	5.000	4.000	Não	5%	10%
39	9510042	302442	DULOXETINA 30MG - CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	12.750	10.200	Não	5%	10%
40	9520012	270140	BIPERIDENO 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.000	800	3003.90.79 / 3004.90.69	5%	10%
41	9540030	267638	CLORPROMAZINA 100MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	500	400	Não	5%	10%
42	9540056	271953	DROPERIDOL 2,5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	200	160	Não	NÃO	NÃO
43	9540064	267669	HALOPERIDOL 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	450	360	Não	5%	10%

44	9540080	292196	HALOPERIDOL 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	300	240	Não	5%	10%
45	9540099	267670	HALOPERIDOL 1MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	150	120	Não	5%	10%
46	9540200	272839	RISPERIDONA 1MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.050	3.240	3003.90.79 / 3004.90.69	5%	10%
47	9540202	272831	QUETIAPINA 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	33.250	26.600	3003.90.89 / 3004.90.79	5%	10%
48	9590192	324415	ETORICOXIBE 90MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	31.200	24.960	Não	5%	10%
49	9590225	273939	PARECOXIBE SÓDICO 40MG - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	4.500	3.600	Não	5%	10%

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 90 (dias) contados do aceite da Nota de Empenho, na forma do **artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021**.

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

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

1.7. Foi realizada a consulta acerca da aplicabilidade de Margem de Preferência à luz da **Resolução SEGES-CICS /MGI nº 8, de 31 de março de 2025**, destacando-se os itens enquadrados e suas respectivas Margens Normal e Adicional.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares Nº 141/2025**, apêndice deste **Termo de Referência**.

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

I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025

II) Data de publicação no PNCP: 19/07/2024

III) Id do item no PCA: 1712-1755

IV) Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos

V) Identificador da Futura Contratação: 250057-14/2025

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais.

4.2. Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

4.3. Mesmo considerando que os medicamentos são itens essenciais e de consumo não reutilizável, reciclável ou substituível por alternativas sustentáveis, é possível incluir critérios de sustentabilidade no processo de aquisição. O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), pode oferecer orientações valiosas nesse sentido. Abaixo estão algumas sugestões de como integrar critérios de sustentabilidade na licitação de medicamentos:

1. Embalagens Sustentáveis

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

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

2. Gestão de Resíduos

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

- Planos de descarte adequado: Exigir que fornecedores ofereçam orientações sobre o descarte seguro e ambientalmente responsável de medicamentos vencidos ou não utilizados.

- Programas de coleta: Implementação de programas de recolhimento de medicamentos vencidos para descarte seguro.

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

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

Da exigência da Carta de Solidariedade

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

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

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

Especificação técnica do produto

4.8. Para a aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e odontológicos, a contratada deverá atender às seguintes exigências:

- a) Será admitida a oferta de produtos previamente notificados/registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360 de 1976 e Decreto nº 8077 de 2013, e estes devem seguir, necessariamente, os critérios dispostos na RDC/ ANVISA nº 751 de 15 de setembro de 2022.

Subcontratação

4.9. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

Do Tratamento diferenciado para ME/EPP

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

4.12. Tal sugestão fundamenta-se nos seguintes pontos:

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

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

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

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

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

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos deverão ser entregues no Estoque da Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN/DISTA) do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia localizado à Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, no horário das 8h às 16h, de segunda a sexta-feira.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.15. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.16. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo (s) fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput), a saber:

FUNÇÃO	NOME DO SERVIDOR	CARGO	MATRÍCULA
--------	------------------	-------	-----------

TITULAR	Roberto Gomes do Nascimento	Farmacêutico	153.307-9
SUBSTITUTO 01	Juliana de Castro Brasil	Farmacêutica	177.223-6
SUBSTITUTO 02	Cleudson Bergami Alves	Farmacêutico	1772178

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,33% (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.

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

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

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)**.

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

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

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

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

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **15 (quinze) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **05 (cinco) dias úteis**.

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

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

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

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

Liquidação

8.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022;

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

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

8.10.1. O prazo de validade;

8.10.2. A data da emissão;

8.10.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.10.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.10.5. O valor a pagar; e

8.10.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

8.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

8.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

Prazo de pagamento

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

8.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice **IPCA/IBGE** de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

8.24. É vedada ao contratado a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a contratante.

Cessão de crédito

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

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

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

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

8.28. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e

todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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

Reajuste

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

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

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

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

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

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

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

8.37. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

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

9.2.1. 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) 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.

Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.5. **pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

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

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

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

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

9.11. **filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

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

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

9.13.1. A Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.2. A Autorização Especial (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (Portaria nº 3.765, de 25 de outubro de 1998);

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

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

c) 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

9.18. 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;

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

9.24. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.25. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social **OU** dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

9.26. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação [capital mínimo] **OU** [patrimônio líquido mínimo] de até 10% do valor total estimado da contratação;

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

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

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

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.37. 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 para fins de rastreabilidade, conforme previsto pela ANVISA. Não serão admitidas nem aceitas ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada neste Termo de Referência;

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

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

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

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

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

9.37.2. 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;

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10.1.1. A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração.

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

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

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

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

10.3.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

Formalização da Contratação

13.1. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (Nota de Empenho), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

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

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

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

13.3.2. O Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância anexo ao Edital.

Vigência e Prorrogação

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

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

Obrigações do Contratante

13.6. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Obrigações do Contratado

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

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

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

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

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

13.11.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;[A10]

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

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

13.11.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

13.11.7.4 Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

13.11.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Da Extinção Contratual

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.16.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.16.3. Indenizações e multas.

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

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

Dos Casos Omissos

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

Alterações

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

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

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

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

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

Foro

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

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

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

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

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

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

Despacho: Responsável pelo Setor Solicitante.

RAQUEL MARTINS DE SOUZA

Farmacêutico



Assinou eletronicamente em 19/02/2026 às 09:50:38.

LEANDRO PEREIRA DA SILVA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 12/02/2026 às 11:05:06.

Despacho: Responsável pela elaboração da Minuta do Termo de Referência.

TIAGO COSTA SIQUEIRA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 12/02/2026 às 10:53:23.

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 141/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.006788/2025-08

2. Descrição da necessidade

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

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

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

Os Controlados são compostos por substâncias com ação no sistema nervoso central. Essas substâncias podem ser classificadas como sedativos, reduzindo a atividade e moderando a excitação, ou como hipnóticos, onde produz torpor, facilitando o início e a manutenção do estado de sono. Os fármacos opióides semelhantes à morfina causam analgesia, sonolência, alterações do humor e obnubilação mental.

A analgesia é obtida sem a perda da consciência. Quando as doses terapêuticas da morfina são administradas aos pacientes com dor, eles referem que a dor se torna menos intensa e menos incômoda ou desaparece por completo. As psicoses estão entre os distúrbios psiquiátricos mais graves, nos quais não somente há um marcante prejuízo do comportamento, mas também séria incapacidade de pensar de forma coerente, compreender a realidade ou adquirir percepção interior destas anormalidades.

Síndromes representativas dessa categoria consistem em esquizofrenia, psicoses breves e transtornos delirantes. Aspectos psicóticos também ocorrem nos transtornos importantes do humor, particularmente a mania e depressão melancólica grave. Os efeitos benéficos dos fármacos antipsicóticos não se limitam à esquizofrenia.

Também são empregados em distúrbios que variam do delírio pós-cirúrgico e intoxicação por anfetamina à paranoia, mania, depressão psicótica e agitação da doença de Alzheimer (embora sua eficácia neste distúrbio não seja comprovada).

Elas são especialmente úteis na depressão grave e, possivelmente, em outras condições marcadas por confusão ou agitação intensa. Estas condições psiquiátricas apresentam grande relevância e a oferta de tratamento farmacoterapêutico é IMPRESCINDÍVEL em um ambiente hospitalar, onde além do controle fundamental da analgesia, também é necessário o apoio dos distúrbios psiquiátricos dos pacientes internados neste nosocômio.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN / DISTA / COASS / INTO)	Raquel Martins de Souza

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado em conformidade com a RDC ANVISA nº 653/2022, assegurando condições adequadas de controle e monitoramento durante todas as etapas logísticas, de modo a preservar a qualidade, segurança e integridade dos medicamentos.

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

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

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

4.1 DO TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME/EPP

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

Tal sugestão fundamenta-se nos seguintes pontos:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 DA EXIGÊNCIA DA CARTA DE SOLIDARIEDADE

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

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

A implementação dessa exigência justifica-se pela necessidade de garantir a qualidade dos produtos fornecidos, mantendo a integridade dos processos licitatórios e assegurando que o interesse público seja atendido. A experiência negativa acumulada, decorrente das solicitações frequentes para substituição de marcas por opções de menor idoneidade, demonstra a

importância da carta de solidariedade como uma ferramenta essencial para garantir a execução fiel dos contratos e a entrega dos medicamentos de acordo com as especificações originalmente aprovadas.

4.4 DA VIGÊNCIA DA ATA E DA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

A vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período com renovação de seus quantitativos na forma do art. 22 do Decreto nº 11.462/2023 e do Parecer Referencial nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU.

Em consonância com o disposto no Parecer nº 075/2024/DECOR/CGU/AGU, de 28/01/2024, da Advocacia-Geral da União, expedido dos autos do Processo nº 71000.062490/2024-61, na hipótese de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, haverá a renovação integral do quantitativo originalmente registrado em Ata.

4.5 DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

Considerando tratar-se de aquisição de materiais deste Instituto, entendemos que a via adequada é a realização de processo licitatório próprio, na modalidade de Sistema de Registro de Preços (SRP). Isso se deve à inexistência de garantia quanto à disponibilidade dos itens necessários em Intenções de Registro de Preços (IRP) lançadas por outros órgãos, bem como à incerteza sobre o efetivo sucesso desses certames.

Entretanto, ressaltamos que a participação em IRP's é uma estratégia prevista na Matriz de Gerenciamento de Riscos do **INTO**, como medida complementar de mitigação de riscos — “Trabalhar com planejamento estratégico (Participações em IRP's)”. Contudo, essa prática por si só, não é suficiente para atender de forma segura e contínua as demandas regulares deste Instituto.

Desta forma, a adoção do processo licitatório próprio visa assegurar a regularidade do abastecimento, buscando reduzir os riscos operacionais e garantindo a continuidade dos serviços assistenciais prestados pelo **INTO**.

5. Levantamento de Mercado

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

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

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

Padronização das Quantidades: É importante observar que os itens listados para a aquisição foram ajustados às quantidades comumente encontradas em caixas ou embalagens hospitalares. Esta padronização simplifica significativamente o processo de levantamento de

mercado, uma vez que as quantidades necessárias podem ser facilmente traduzidas em unidades comerciais padrão.

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

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

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

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela Modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de Preços. O critério de julgamento será o de menor preço, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

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

6. Descrição da solução como um todo

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A contratação destina-se à reposição do estoque de medicamentos do INTO e a quantidade a ser contratada foi calculada prioritariamente a partir da maior média do consumo trimestral, considerando a média da série histórica dos últimos 12 (doze) meses, multiplicada por 18

(dezoito) meses, sendo 12 (doze) de vigência da Ata e 6 (seis) meses equivalentes ao Ponto de Ressuprimento (Pr), em consequência do prazo de tramitação dos processos licitatórios, visando, desta forma, maior segurança aos nossos estoques.

Os quantitativos unitários estão apresentados na Tabela abaixo:

Item	Cód. Mv	CATMAT	Especificação	Unidade	Quantidade Solicitada (ajustada à caixa /embalagem hospitalar)	Quantidade Mínima (- 20% da solicitada)	Convênio CONFAZ	Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS /MGI nº 8	
								MedNac	MedIFANac
1	1500020	267107	FENITOINA SÓDICA 50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 5ML	AMPOLA 5ML	1.200	960	Não	5%	10%
2	1500070	300723	FENOBARBITAL SOL. ORAL 4% - 20ml	FRASCO C/ 20ML	50	40	Não	NÃO	NÃO
3	1500100	270120	CLONAZEPAM 2,5MG /ML - SOLUÇÃO ORAL - GOTAS - FRASCO 20ML	FRASCO C/ 20ML	350	280	Não	5%	10%
4	1540153	292195	HALOPERIDOL 2MG /ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS - FRASCO 20ML	FRASCO C/ 20ML	50	40	Não	5%	10%
5	6502314	328529	VALPROATO DE SÓDIO 250MG	CÁPSULA 250 MG	1.200	960	Não	5%	10%
6	6502340	448762	PROPOFOL 20MG /ML - EMULSÃO INJETÁVEL - SERINGA C/ 50ML	SERINGA C/ 50ML	1.800	1.440	Não	5%	10%
7	6502567	272364	SERTRALINA CLORIDRATO, DOSAGEM 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	5.200	4.160	Não	5%	10%
8	6502788	436704	BUPRENORFINA 5MG TRANSDÉRMICA	UNIDADE	5.100	4.080	Não	5%	10%
9	6503235	465430	TAPENTADOL 50MG	COMPRIMIDO	162.000	129.600	Não	5%	10%
10	9050032	273264	LOPERAMIDA CLORIDRATO 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2.500	2.000	Não	NÃO	NÃO
11	9460044	271392	MORFINA, SULFATO 10MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	41.650	33.320	3003.90.99/ 3004.90.99	5%	10%
12	9460079	304871	MORFINA, SULFATO 10MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	32.600	26.080	3003.90.99/ 3004.90.99	5%	10%

13	9460141	268092	METADONA 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	32.000	25.600	3003.90.49/ 3004.90.39	5%	10%
14	9460150	393729	OXICODONA, CLORIDRATO 10MG - COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	COMPRIMIDO	21.900	17.520	Não	5%	10%
15	9460151	483764	OXICODONA, CLORIDRATO 5MG + NALOXONA, CLORIDRATO 2,5MG - COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PRONLOGADA	COMPRIMIDO	60.660	48.528	Não	5%	10%
16	9460184	272782	CODEÍNA, FOSFATO 30MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	106.500	85.200	3003.40.40/ 3004.40.40	NÃO	NÃO
17	9470082	270907	PARACETAMOL 500MG + CODEINA 30MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	209.500	167.600	Não	NÃO	NÃO
18	9470090	292382	TRAMADOL 50MG /ML - INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	75.300	60.240	Não	5%	10%
19	9470112	268534	TRAMADOL, CLORIDRATO 50MG CÁPSULA	CÁPSULA	1.312.000	1.049.600	Não	5%	10%
20	9470155	292382	TRAMADOL 100MG /2ML - 2ML	AMPOLA 2ML	55.000	44.000	Não	5%	10%
21	9480150	308877	SEVOFLURANO - LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 100ML.	Frasco 100ml	400	320	Não	5%	10%
22	9480151	308877	SEVOFLURANO LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 250 ML	FRASCO 250ML	500	400	Não	5%	10%
23	9480266	268469	ISOFLURANO ANESTÉSICO INALATÓRIO 100ML	Frasco 100ml	250	200	Não	5%	10%
24	9490016	267194	DIAZEPAM 5MG/ML - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	3.000	2.400	Não	NÃO	NÃO
25	9490024	267195	DIAZEPAM 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.750	3.800	Não	NÃO	NÃO
26	9490032	267197	DIAZEPAM 10MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	3.400	2.720	Não	NÃO	NÃO
27	9490083	271773	BROMAZEPAM 3MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.300	3.440	Não	NÃO	NÃO
28	9500011	267618	CARBAMAZEPINA 200MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	21.400	17.120	Não	5%	10%
29	9500013	388712	PREGABALINA 75MG - CÁPSULA	CÁPSULA	819.650	655.720	Não	5%	10%
30	9500038	267657	FENITOÍNA 100MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.200	3.360	Não	5%	10%
31	9500054	300725	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	AMPOLA 2ML	100	80	Não	NÃO	NÃO
32	9500062	267660	FENOBARBITAL SÓDICO 100MG -	COMPRIMIDO	1.250	1.000	Não	NÃO	NÃO

			COMPRIMIDO						
33	9500097	270118	CLONAZEPAM 0,5 MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	38.200	30.560	Não	5%	10%
34	9500119	270119	CLONAZEPAM 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	12.900	10.320	Não	5%	10%
35	9500127	268107	GABAPENTINA 300MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	570.300	456.240	3003.90.49/ 3004.90.39	5%	10%
36	9500137	328532	VALPROATO DE SÓDIO 250MG/5ML - 100ML - XAROPE	FRASCO 100ML	110	88	Não	5%	10%
37	9510017	267512	AMITRIPTILINA, CLORIDRATO 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	151.000	120.800	Não	5%	10%
38	9510041	273009	FLUOXETINA 20MG - CÁPSULA	CÁPSULA	5.000	4.000	Não	5%	10%
39	9510042	302442	DULOXETINA 30MG - CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	12.750	10.200	Não	5%	10%
40	9520012	270140	BIPERIDENO 2MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1.000	800	3003.90.79/ 3004.90.69	5%	10%
41	9540030	267638	CLORPROMAZINA 100MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	500	400	Não	5%	10%
42	9540056	271953	DROPERIDOL 2,5MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	200	160	Não	NÃO	NÃO
43	9540064	267669	HALOPERIDOL 5MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	450	360	Não	5%	10%
44	9540080	292196	HALOPERIDOL 5MG /ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA 1ML	AMPOLA 1ML	300	240	Não	5%	10%
45	9540099	267670	HALOPERIDOL 1MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	150	120	Não	5%	10%
46	9540200	272839	RISPERIDONA 1MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	4.050	3.240	3003.90.79/ 3004.90.69	5%	10%
47	9540202	272831	QUETIAPINA 25MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	33.250	26.600	3003.90.89/ 3004.90.79	5%	10%
48	9590192	324415	ETORICOXIBE 90MG - COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	31.200	24.960	Não	5%	10%
49	9590225	273939	PARECOXIBE SÓDICO 40MG - INJETÁVEL - FRASCO AMPOLA	F / A	4.500	3.600	Não	5%	10%

Convênio CONFAZ

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

Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8

Informamos, ainda, que para os itens em destaque na tabela **haverá** aplicabilidade da Margem de Preferência à luz da **Resolução CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025**.

8. Estimativa do Valor da Contratação

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem outras contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações (PAC) do INTO para o ano de 2025 e está alinhada aos objetivos estratégicos do Instituto, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda: 58/2024
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 19/07/2024
- Id do item no PCA: 1712-1755
- Classe/Grupo: 6505 – Drogas e Medicamentos
- Identificador da Futura Contratação: 250057-14/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

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

Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade

de abastecimento dos estoques deste hospital. Sendo assim, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

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

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

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

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

Mesmo considerando que os medicamentos são itens essenciais e de consumo não reutilizável, reciclável ou substituível por alternativas sustentáveis, é possível incluir critérios de sustentabilidade no processo de aquisição. O Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), pode oferecer orientações valiosas nesse sentido. Abaixo estão algumas sugestões de como integrar critérios de sustentabilidade na licitação de medicamentos:

1. Embalagens Sustentáveis

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

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

2. Gestão de Resíduos

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

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

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

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

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

16. Responsáveis

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

Despacho: Responsável pela Área Técnica AFARCLIN

RAQUEL MARTINS DE SOUZA

Farmacêutico



Assinou eletronicamente em 04/02/2026 às 15:02:40.

Despacho: Responsável pela elaboração do ETP

LEANDRO PEREIRA DA SILVA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 03/02/2026 às 12:43:32.

Lista de Anexos

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

- Anexo I - RELATORIO_CALCULO_DO_PLANEJAMENTO_E_RELATORIO_DE_AVALIACAO (Parte I).pdf (19.2 MB)
- Anexo II - RELATORIO_CALCULO_DO_PLANEJAMENTO_E_RELATORIO_DE_AVALIACAO (Parte II).pdf (13.95 MB)
- Anexo III - EMAIL_ARDOR_OXICODONA__NALOXONA.pdf (59.92 KB)
- Anexo IV - EMAIL_ANEST__BUPRENORFINA.pdf (49.67 KB)