

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2019
PROCESSO Nº 25057.009772.2018-10

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD**, sediado na Avenida Brasil, nº. 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20940-070, realizará licitação para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, **do tipo menor preço**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 21/02/2019

Horário: 10:00 horas

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é o registro de preços para eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (SEVOFLURANO, ISOFLURANO E DESFLURANO)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

2. DO ÓRGÃO GERENCIADOR E ÓRGÃOS PARTICIPANTES

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

2.2. É participante o seguinte órgão:

2.2.1. Hospital Geral do Andaraí (UASG 250106); e

2.2.2. Hospital da Lagoa (UASG 250105).

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

3.1. *A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e no Decreto nº 7.892, de 2013.*

3.2. *Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.*

3.3. *As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes. (Decreto nº 9.488, de 30 de agosto de 2018)*

3.4. *As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes,*

independentemente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem. (Decreto nº 9.488, de 30 de agosto de 2018)

3.5. *Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.*

3.6. *Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.*

3.6.1. *Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.*

4. DO CREDENCIAMENTO

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

4.2. O cadastro no SICAF poderá ser iniciado no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, com a solicitação de login e senha pelo interessado.

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

4.4. O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema, ou ao órgão ou entidade responsável por esta licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

4.5. A perda da senha ou a quebra de sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema para imediato bloqueio de acesso.

5. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

5.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto na Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

5.2.1. Em relação ao **item 03**, a participação é exclusiva a licitantes qualificadas como microempresas e empresas de pequeno porte.

5.2.2. Na hipótese de deserção ou fracasso dos itens destinados à participação exclusiva de microempresas, empresas de pequeno porte e sociedades cooperativas na forma do item anterior, será realizada a republicação do edital, com ampla participação, sem exclusividade para os respectivos itens, o que será precedido de competente justificativa e autorização pelas autoridades competentes com fulcro no art. 10 do Decreto nº. 8.538/2015.

5.3. Não poderão participar desta licitação os interessados:

5.3.1. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

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

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

5.3.4. que estejam sob falência, concurso de credores, em processo de dissolução ou liquidação;

5.3.5. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

5.3.6. empresas cujos proprietários, controladores ou diretores sejam Deputados ou Senadores do Congresso Nacional nos termos do art. 54, inciso II da Constituição da República;

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

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

5.4.1.1. nos itens exclusivos a microempresas, empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;

5.4.1.2. nos itens não exclusivos, 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 a licitante seja qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte;

5.4.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;

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

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

5.4.5. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009.

6. DO ENVIO DA PROPOSTA

6.1. O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.

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

6.3. O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

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

6.5. Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir as propostas apresentadas.

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

6.6.1. valor unitário;

6.6.2. os preços deverão ser expressos em reais, com no máximo 02 (duas) casas decimais, após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, **SOB PENA DE RECUSA DA PROPOSTA APRESENTADA;**

6.6.3. a quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

6.6.3.1. em não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.

6.6.4. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, a marca, 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 59/2009. Não serão admitidas nem aceitas ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de Referência.

6.7. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o fornecedor registrado.

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

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

6.10. A licitante vencedora do item(ns) ficará obrigada a ceder, em comodato, os **vaporizadores**, conforme as especificações constantes no Termo de Referência (Anexo I).

6.10.1. O modelo de contrato de comodato a ser firmado encontra-se previsto no Anexo III deste edital de pregão.

6.10.2. As condições relativas ao comodato são as estabelecidas no Termo de Referência e no instrumento de comodato.

7. DA FORMULAÇÃO DOS LANCES E DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, forem omissas ou apresentarem irregularidades insanáveis.

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

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

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

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

7.5. 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.

7.5.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário.

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 intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$ 0,01.

7.7.1. Em caso de falha no sistema, os lances em desacordo com a norma deverão ser desconsiderados pelo pregoeiro, devendo a ocorrência ser comunicada imediatamente à Secretaria de Gestão;

7.7.2. Na hipótese do subitem anterior, a ocorrência será registrada em campo próprio do sistema.

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

7.8.1. O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos.

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

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

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

7.12. Se a desconexão perdurar por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes.

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

7.14. A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do Pregoeiro. O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.15. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta e, na hipótese de desistência de apresentar outros lances, valerá o último lance por ele ofertado, para efeito de ordenação das propostas.

7.16. Em relação aos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentado pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.16.1. Nessas condições, caso a melhor oferta válida tenha sido apresentada por empresa de maior porte, as propostas de pessoas qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte que se

encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da proposta ou lance de menor preço serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.17. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

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

7.17.2. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência em relação ao produto estrangeiro, o critério de desempate será aplicado exclusivamente entre as propostas que fizerem jus às margens de preferência, conforme regulamento.

7.18. Ao final do procedimento, após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

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

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

8.1. Encerrada a etapa de lances e depois da verificação de possível empate, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto ao preço, a sua exequibilidade, bem como quanto ao cumprimento das especificações do objeto.

8.2. *Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor com valor superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.*

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

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

8.5. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item(ns) constante(s) no Anexo I deste edital deverão encaminhar ao INTO os documentos elencados abaixo, na forma disposta no item 8.6, sob pena de recusa da proposta.

a. O proponente deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei n°. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n°. 8.077/2013.

a.1. 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 n°. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n°. 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei n° 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

a.2. 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

8.6. A proposta de preço contendo as especificações detalhadas dos itens ofertados, com o valor atualizado da licitante detentora da melhor oferta, os documentos eventualmente exigidos para aceitação da proposta, bem como a sua documentação de habilitação, deverão ser apresentados em meio digital pelos licitantes, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico.

8.6.1. Caso a Licitante não logre êxito em enviar eletronicamente ou equivocar-se no envio do arquivo através do sítio oficial (COMPRASNET), deverá oficializar a solicitação ao Pregoeiro da reabertura do prazo remanescente no sistema, através de e-mail arlic@into.saude.gov.br contendo o “*printscreen*” da tela e aviso por telefone (21) 2134-5000. Tal solicitação não será garantia da reabertura de prazo após a análise do Pregoeiro.

8.6.2. Caso o sítio oficial (COMPRASNET) esteja indisponível, deverá registrar através do SERPRO na CSS (css.serpro@serpro.gov.br ou 0800-978-2329) um acionamento do ocorrido, remetendo o protocolo através de e-mail arlic@into.saude.gov.br e aviso por telefone (21) 2134-5000 ao Pregoeiro para reabertura do prazo remanescente no sistema. Após análise do pregoeiro em consulta ao SERPRO, tal solicitação não será garantia da reabertura de prazo.

8.6.3. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

8.6.3.1. Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.

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

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

8.9. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “*chat*” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

8.10. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

8.10.1. Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

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

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

8.12. Nos itens em que for admitido oferecer quantitativos inferiores, se a proposta do licitante vencedor não atender ao quantitativo total estimado para a contratação, respeitada a ordem de

classificação, poderão ser convocados tantos quantos forem necessários para alcançar o total estimado, observado o preço da proposta vencedora.

9. DA HABILITAÇÃO

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

9.1.1. SICAF;

9.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

9.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

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

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

9.2. Os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica e à Regularidade Fiscal e trabalhista, nas condições seguintes:

9.3. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

9.3.5. No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, segundo determinado pelo Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI;

9.3.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

9.3.7. No caso de agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos nos termos do art. 4º, §2º do Decreto n. 7.775, de 2012.

9.3.8. No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

9.3.9. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

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

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

a.1. 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.

a.2. Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº. 74.170/74.

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

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

9.4. Regularidade fiscal e trabalhista:

9.4.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.4.2. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.4.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

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

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

9.4.6. prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante;

9.4.7. caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.4.8. caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

9.4.9. *A licitante melhor classificada deverá, também, apresentar a documentação de regularidade fiscal das microempresas e/ou empresas de pequeno porte que serão subcontratadas no decorrer da execução do contrato, ainda que exista alguma restrição, aplicando-se o prazo de regularização previsto no art. 4º, §1º do Decreto nº 8.538, de 2015.*

9.5. Qualificação econômico-financeira:

9.5.1. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

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

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

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

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

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

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

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

9.6. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar, ainda, a **qualificação técnica**, por meio da apresentação da documentação técnico-sanitária prevista no Termo de Referência.

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

9.8. Os documentos exigidos para habilitação relacionados nos subitens acima, deverão ser apresentados em meio digital pelos licitantes, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico. Somente mediante autorização do Pregoeiro e em caso de indisponibilidade do sistema, será aceito o envio da documentação por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.br.

9.8.1. Os documentos que não estejam contemplados no SICAF deverão ser remetidos em conjunto com a proposta de preços, em arquivo único, por meio por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet, no mesmo prazo estipulado no subitem anterior.

9.8.2. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

9.8.2.1. Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.

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

9.8.4. Sob pena de inabilitação, todos os documentos apresentados para habilitação deverão estar em nome do licitante, e, preferencialmente, com número do CNPJ e com o endereço respectivo, observando-se o disposto abaixo:

- a.** se o licitante for a matriz da empresa, todos os documentos deverão estar em nome da matriz;
- b.** se o licitante for filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial. No caso de filial, é dispensada a apresentação de documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, sejam emitidos somente em nome da matriz; e
- c.** os atestados de capacidade técnica/responsabilidade técnica eventualmente exigidos podem ser apresentados em nome e com CNPJ da matriz e/ou da filial da empresa licitante.

9.9. Em relação às licitantes cadastradas no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, o Pregoeiro consultará o referido Sistema em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, conforme disposto na Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018.

9.9.1. Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

9.9.2. Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no prazo de 02 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal das licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, conforme estatui o art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

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

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

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

9.12. A não-regularização fiscal no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, com a reabertura da sessão pública.

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

9.14. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, deixar de apresentar quaisquer dos documentos exigidos para a habilitação, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

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

9.16. Ocorrendo caso fortuito ou força maior que impeça a entrega da documentação no prazo estipulado em edital, o licitante deverá comunicá-lo imediatamente ao Pregoeiro, apresentando comprovação do mesmo, que consignará a ocorrência em ata.

9.17. O atraso injustificado na entrega da documentação configura não entrega ensejando a aplicação da sanção prevista no subitem 21.2.1.

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

10. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

10.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

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

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

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

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

11. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

11.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser apresentada em meio digital, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

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

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

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

11.1.4. Conter nome completo, número de CPF e RG do representante legal que indicado para assinatura do Termo de Contrato.

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

11.1.4.2. Caso o representante legal indicado pela licitante seja seu procurador, deverá ser encaminhado o competente instrumento de procuração pública ou particular, com os respectivos dados de identificação, bem como os expressos poderes para assinatura de termos de contratos.

11.1.4.3. No momento da assinatura do Termo de Contrato, o licitante deverá apresentar, conforme o caso, os documentos indicados nos subitens 11.1.4.1 e 11.1.4.2 em via original ou em cópia autenticada.

11.2. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

11.2.1. Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.

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

11.4. Todas as especificações do objeto contidas na proposta deverão 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 e o número do registro expedido pela ANVISA/MS

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

12. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

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

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

14. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1. Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 02 (dois) 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 decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

14.2. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinada no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento.

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

14.3.1. Será incluído na ata, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame,

excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993.

15. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

15.1. Dentro da validade da Ata de Registro de Preços, o fornecedor registrado será convocado para assinar a Nota de Empenho, em substituição ao Termo de Contrato, nos termos do art. 62 da Lei 8.666/93. O prazo de vigência da contratação é de 90 (noventa) dias contados da emissão da Nota de Empenho prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

15.2. Previamente à contratação, a Administração promotora da licitação realizará consulta ao SICAF para identificar eventual proibição da licitante adjudicatária de contratar com o Poder Público.

15.2.1. A adjudicatária terá o prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar o instrumento equivalente, conforme o caso, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

15.2.2. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite/retirada do instrumento equivalente, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado/retirado no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento.

15.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite/retirada do instrumento equivalente, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado/retirado no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento.

15.4. O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s) mediante apresentação de motivo justificado, durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito, estando o licitante sujeito à sanção prevista no item 21.2.1.

15.5. O licitante que, convocado para assinar ata de registro de preços ou contrato, recusar-se a fazê-lo, sem motivo justificado, estará sujeito à aplicação da sanção de impedimento de licitar pelo período mínimo de 01 (um) ano.

15.5.1. O período acima previsto poderá ser majorado caso o licitante já tenha sido sancionado por este órgão em processos administrativos anteriores.

15.5.2. Na mesma sanção incorrerá aquele que, sem motivo justificado, recusar-se a retirar e/ou Nota de Empenho no prazo estipulado no edital de licitação, ou cometer outras condutas semelhantes.

15.5.3. O não cumprimento do prazo estipulado no edital para assinatura da ata de registro de preços ou contrato, bem como para a retirada da nota de empenho caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando o licitante à sanção prevista no subitem 21.2.1.

15.6. Antes da assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração realizará consulta “on line” ao SICAF, bem como ao Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN, cujos resultados serão anexados aos autos do processo.

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

16. DO PREÇO

16.1. Os preços são fixos e irredutíveis.

16.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/93 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

17. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

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

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

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

19. DO PAGAMENTO

19.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

19.3. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

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

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

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

19.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

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

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

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

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

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

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

19.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438 \quad TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

20. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

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

20.3. Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/2013.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

21.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante ou adjudicatário que:

21.1.1. não assinar a ata de registro de preços quando convocado dentro do prazo de validade da proposta, não aceitar/retirar a nota de empenho ou não assinar o termo de contrato decorrente da ata de registro de preços;

21.1.2. apresentar documentação falsa;

21.1.3. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

21.1.4. ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.1.5. não mantiver a proposta;

21.1.6. cometer fraude fiscal;

21.1.7. comportar-se de modo inidôneo;

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

21.2. O licitante ou adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

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

21.3. Ocorrendo caso fortuito ou força maior que impeça a entrega da documentação no prazo estipulado em edital, o licitante deverá comunicá-lo imediatamente ao Pregoeiro, apresentando comprovação do mesmo, que consignará a ocorrência em ata.

21.3.1. O atraso injustificado na entrega da documentação configura não entrega ensejando a aplicação da sanção prevista no subitem 21.2.1.

21.4. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento.

21.4.1. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante ou adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999 e na Portaria nº 94, de 08 de abril 2016 publicada na Seção 1 do D.O.U. nº 79, de 27 de abril de 2016.

21.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

21.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

22. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

22.1. Até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

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

22.3. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

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

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

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

22.7. As respostas às impugnações e os esclarecimentos prestados pelo Pregoeiro serão entranhados nos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

23. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. 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.

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

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

23.4. 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.

23.5. 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.

23.6. 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.

23.7. 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.

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

23.9. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, para efeito de consulta e poderá ser impresso de acordo com as instruções contidas no referido endereço eletrônico. Poderá, ainda, ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br e também poderá ser lido e/ou obtido no endereço AVENIDA BRASIL, Nº 500, 2º ANDAR NA ÁREA DE PROCEDIMENTOS LICITATÓRIOS, RIO DE JANEIRO - RJ, nos dias úteis, no horário das 09:00 horas às 16:00 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO II – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ANEXO III - MODELO DE TERMO DE COMODATO

23.11. Em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único da Lei nº 8.666/93, este Edital e seus anexos foram submetidos à análise e aprovação da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, tendo sido aprovados por meio do **PARECER Nº. 00143/2019/FLRAR/CJU-RJ/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2019.

RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA

Diretora-Geral Substituta INTO/MS

Mat. SIAPE nº 366088-0

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

A presente Licitação tem por objetivo a realização de Pregão Eletrônico, com intenção de compor a Ata de Registro de Preços, tendo em vista a eventual aquisição de produtos para uso regular nesta Unidade, incluindo o fornecimento de vaporizadores em regime de comodato, classificados como bens comuns, nos termos do artigo 1º da Lei 10.520/2002, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência (TR) e em seus anexos.

ITEM	CÓDIGO	Cód. BR	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	Quant. de Vaporizadores	UNIDADE	QUANT. INTO	QUANT. HGA	QUANT. HL	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INTO	VALOR TOTAL HGA	VALOR TOTAL HL	VALOR TOTAL (INTO + ÓRGÃOS)
1	9480150	308877	SEVOFLURANO - LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 100ML. INCLUI O FORNECIMENTO DE 120 VAPORIZADORES COMPATÍVEIS COM OS APARELHOS DE ANESTESIA MODELO FABIUS PLUS, DA DRAEGER. EM REGIME DE COMODADO CONFORME A MINUTA DO CONTRATO.	1920	120	FRASCO	2400	840	0	3240	230.99	554376.00	194031.60	0.00	748.407,60
2	9480151	308877	SEVOFLURANO LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 250 ML. INCLUI O FORNECIMENTO DE 26 VAPORIZADORES COMPATÍVEIS COM OS APARELHOS DE ANESTESIA MODELO FABIUS PLUS, DA DRAEGER. EM REGIME DE COMODADO CONFORME A MINUTA DO CONTRATO.	416	26	FRASCO	520	420	1560	2500	414.55	215566.00	174111.00	646698.00	1.036.375,00
3	9480266	268469	ISOFLURANO ANESTÉSICO INALATÓRIO 100ML. INCLUI O FORNECIMENTO DE 15 VAPORIZADORES COMPATÍVEIS COM OS APARELHOS DE ANESTESIA MODELO FABIUS PLUS, DA DRAEGER. EM REGIME DE COMODADO CONFORME A MINUTA DO CONTRATO.	240	15	FRASCO	300	120	0	420	48.65	14595.00	5838.00	0.00	20.433,00
4	9480349	279766	DESFLURANO LÍQUIDO INALANTE - FRASCO 240ML. INCLUI O FORNECIMENTO DE 24 VAPORIZADORES COMPATÍVEIS COM OS APARELHOS DE ANESTESIA MODELO FABIUS PLUS, DA DRAEGER. EM REGIME DE COMODADO CONFORME A MINUTA DO CONTRATO.	384	24	FRASCO	480	840	0	1320	0	0.00	0.00	0.00	0.00
												784.537,00	373.980,60	646.698,00	1.805.215,60

** O preço estimado foi obtido por ampla pesquisa de mercado, que segue anexa a este Termo de Referência. (Acórdão 3068/10-P “o preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado”).*

*** Produtos que se enquadram dentro do Art.48 da Lei Complementar 123/06, com redação dada pela Lei Complementar 147/14.*

**** Para o item 4 (desflurano líquido inalante - frasco 240ml. inclui o fornecimento de 24 vaporizadores compatíveis com os aparelhos de anestesia modelo Fabius Plus, da Draeger em regime de comodato conforme a minuta do contrato), apesar de realizada pesquisa no Painel de Preços, contratações similares de outros entes públicos, pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo e pesquisa com os fornecedores, não obtivemos nenhuma cotação de preço.*

1.1 Os preços foram obtidos mediante pesquisa no portal paineleprecos.planejamento.gov.br, bem como com fornecedores que atuam no ramo, conforme a Instrução Normativa nº 3, de 20 de abril de 2017, Art. 2º e obedecendo ao disposto no Art. 15º da Lei 8.666/1993 e no Decreto 7.892/2013 em seu Art. 5º.

1.2 Na Tabela acima, para os itens indicados, 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.

2 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

2.1 Considerando o disposto no parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520/2002, os bens descritos na PLANILHA DE REQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (Anexo I), deste Termo de Referência, são considerados como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade encontram-se objetivamente definidos neste TR, por meio de especificações usuais no mercado. Além disso, os itens são facilmente encontrados no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor.

2.2 As especificações dos produtos são 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 nomenclatura estabelecidas e aprovadas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia responsável pela Vigilância Sanitária. Consultamos também o CATMAT (Catálogo de Material) desenvolvido pelo MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

3 JUSTIFICATIVA

3.1 O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO tem como funções: I) assessorar o Ministério da Saúde na formulação da política nacional de promoção da saúde, tratamento e reabilitação das doenças do sistema músculo esquelético; II) qualificar profissionais; III) desenvolver pesquisas; e IV) prestar assistência através de sua unidade hospitalar.

3.2 Ao Instituto cabe atender exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, não só de pacientes do Estado do Rio de Janeiro, mas também de pacientes oriundos de outros estados da federação.

3.3 A aquisição dos produtos para uso regular nesta Unidade tem como objetivo atender às necessidades de consumo dos usuários da Unidade Hospitalar e o reabastecimento do estoque da respectiva Farmácia Hospitalar, de forma parcelada, pelo período de 12 (doze) meses. Os produtos adquiridos proporcionarão auxílio e suporte ao tratamento médico dos pacientes do INTO.

3.4 Cabe ainda ressaltar, que estes produtos são usados de forma regular, com oscilações de demanda, sendo conveniente a aquisição em parcelas durante o ano, adequando à necessidade desta Unidade de Saúde, racionalizando o espaço físico para armazenamento disponível, mantendo em uso produtos com fabricação recente, viabilizando o comprometimento orçamentário anual, reduzindo o custo de estoque e promovendo uma gestão eficiente.

3.5 A contratação alinha-se com o planejamento da Unidade, na medida em que é constante e crescente o número de licitações realizadas para aquisições de bens e contratações de serviços que são necessários para o atendimento dos usuários atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

3.6 A contratação destina-se à reposição do estoque do INTO e a estimativa adotada toma como base o consumo médio dos últimos 12 (doze) meses, acrescido de até 40%, calculado caso a caso em função de aumento de demanda ou atendimento de demanda reprimida, para suprir as necessidades da Unidade, contendo as condições essenciais para a elaboração do Edital e promovendo uma disputa em busca da proposta mais vantajosa para a administração.

3.7 A contratação por SRP se justifica, pois se trata de demanda para atendimento ao INTO, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo as necessidades da Unidade. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos Princípios da Eficiência Administrativa, Economicidade e de uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto nos incisos I a IV do art. 3º do Decreto 7.892/13.

4 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1 O prazo de entrega do material deverá ser de **até 15 (quinze) dias**, contados da data de recebimento da Nota de Empenho, pelo Fornecedor. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

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

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

4.4 Os recebimentos, provisório e definitivo, serão realizados na forma do art. 73, inciso II da Lei nº 8.666/93 e respectivas alterações, a saber:

4.4.1 Provisoriamente, no ato da entrega do(s) material(is), para posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Edital; e

4.4.2 Definitivamente, em até 15(quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do(s) material(is) e consequente aceitação.

4.4.3 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da avença.

4.5 O fornecedor que atrasar a entrega do material estará sujeito à multa moratória na forma prevista neste Termo de Referência.

4.5.1 O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

4.7 Os medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos deverão ser entregues no Estoque da Unidade de Farmácia do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, localizado à Avenida Brasil, nº 500 – São Cristóvão – Rio de Janeiro/RJ, no horário de 08:00 às 16:00 horas, de segunda à sexta-feira.

4.8 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo

de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.9 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.

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

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

4.11.1 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.

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

4.11.3 A não substituição no prazo de 05 (cinco) dias úteis constitui motivo para cancelamento da Ata de Registro, conforme Art. 20, incisos I, II, III e IV do Decreto n.º7892/2013, c/c. Art. 78, inciso I da Lei n.º. 8.666/93.

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

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

4.13 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 DO COMODATO

5.1 A empresa vencedora do pregão eletrônico deverá fornecer vaporizadores compatíveis com o produto, nas quantidades descritas abaixo:

5.1.1 **Inclui o fornecimento de:**

Item 01 – 2.400 (duas mil e quatrocentas) unidades de sevoflurano - líquido inalante - frasco 100ml, além de 120 (cento e vinte) vaporizadores compatíveis com os aparelhos de anestesia modelo Fabius Plus, da Draeger em regime de comodato conforme a minuta do contrato.

Item 02 – 520 (quinhentas e vinte) unidades de sevoflurano - líquido inalante - frasco 250ml, além de 26 (vinte e seis) vaporizadores compatíveis com os aparelhos de anestesia modelo Fabius Plus, da Draeger em regime de comodato conforme a minuta do contrato.

Item 03 – 300 (trezentas) unidades de isoflurano - anestésico inalatório - 100ml, além de 15 (quinze) vaporizadores compatíveis com os aparelhos de anestesia modelo Fabius Plus, da Draeger em regime de comodato conforme a minuta do contrato.

Item 04 – 480 (quatrocentas e oitenta) unidades de desflurano - líquido inalante - frasco 240ml, além de 24 (vinte e quatro) vaporizadores compatíveis com os aparelhos de anestesia modelo Fabius Plus, da Draeger em regime de comodato conforme a minuta do contrato.

A reposição dos vaporizadores ficará a cargo do COMODATÁRIO.

5.2 O prazo de entrega dos vaporizadores deverá ser de **até 15 (quinze) dias**, contados da data de assinatura do CONTRATO DE COMODATO. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

6 CRITÉRIOS DE JULGAMENTO E PARECER TÉCNICO

6.1 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. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.

6.2 Apresentar autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76.

6.3 Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA, que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

6.4 O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

6.5 No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

6.6 Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

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

6.8 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.

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

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

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

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

7 OBRIGAÇÕES DAS PARTES

7.1 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- b. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- c. Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- d. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão/servidor especialmente designado; e
- e. Efetuar o pagamento à Contratada do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

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

7.2 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, procedência, número do lote e prazo de validade;
- b. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- c. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias e/ou defeitos;
- d. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- e. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f. Indicar preposto para representá-la durante a execução do fornecimento; e
- g. 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.

SUBCONTRATAÇÃO

7.3.1 Não será admitida a subcontratação do objeto.

8 CONTROLE DA EXECUÇÃO

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

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

9 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

9.2 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93 e da Lei nº 10.520/02, a sociedade empresária que:

- a. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c. Fraudar na execução do fornecimento;
- d. Comportar-se de modo inidôneo;
- e. Cometer fraude fiscal;
- f. Não mantiver a proposta.
- g. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- h. Deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame.

9.3 A contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

9.3.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a contratante;

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

9.3.3 Multa compensatória de até 10% (dez por cento) sobre o valor total da Nota de Empenho, no caso de inexecução total do objeto;

9.3.3.1 Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida.

9.3.3.2 Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até dois anos;

- 9.3.4 Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 9.3.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.
- 9.4 Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a contratada que:
- 9.4.1 Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 9.4.2 Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 9.4.3 Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 9.5 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 9.6 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 9.6.1 A reiteração no cometimento de infrações administrativas sancionadas na forma prevista configura fator agravante a ser considerado no momento da gradação da nova sanção a ser aplicada.
- 9.7 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

10 CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

- 10.1 Informamos que os itens constantes neste TR são exclusivamente medicamentos, de natureza não sustentável, conforme o cadastro de materiais do www.comprasgovernamentais.gov.br.
- 10.2 Os materiais objetos deste certame não se enquadram na listagem citada no GUIA PRÁTICO DE LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DA CONSULTORIA JURÍDICA DA UNIÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO – AGU – 3ª Edição de edição – MARÇO/2013.

11 DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.2 Para participação no certame o licitante deverá apresentar a seguinte documentação de habilitação:
- 11.2.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA:
- 11.2.1.1 No caso de empresário individual, inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis;
- 11.2.1.2 Em se tratando de sociedades comerciais, Contrato Social ou estatuto em vigor, devidamente registrado, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- 11.2.1.3 Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- 11.2.1.4 Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- 11.2.1.5 No caso de sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;
- 11.2.1.6 Decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;
- 11.2.1.7 As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar, ainda, a habilitação jurídica por meio de:
- 11.2.1.7.1 Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.
- 11.2.1.7.1.1 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.

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

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

11.2.2 REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

11.2.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

11.2.2.2 Prova de regularidade com a Fazenda Nacional (certidão conjunta, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, quanto aos demais tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados, conforme art. 1º, inciso I, do Decreto nº 6.106/07);

11.2.2.3 Prova de regularidade com a Seguridade Social (INSS);

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

11.2.2.5 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, conforme Lei nº 12.440/2011.

11.3 DO ENVIO E ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

11.3.1 A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item(ns) constantes deste Termo de Referência deverão encaminhar os documentos elencados abaixo, sob pena de recusa de sua proposta:

11.3.2 O proponente deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77.

11.3.3 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. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/76, a saber, no primeiro semestre do último ano de validade do registro, caso contrário, a empresa será inabilitada.

11.3.4 Caso a proposta classificada em primeiro lugar tenha se beneficiado da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro solicitará ao licitante que envie imediatamente, por meio eletrônico, o documento comprobatório da caracterização do produto manufaturado nacional, nos termos do Decreto nº. 7.713/12, conforme modelo constante no Anexo deste TR.

11.3.5 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 o fornecedor demonstrar a dedução, expressamente, no documento fiscal.

12 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

13 DO VALOR TOTAL ESTIMADO PARA A AQUISIÇÃO

13.1. O valor total estimado da presente licitação é de R\$ 1.805.215,60 (UM MILHÃO, OITOCENTOS E CINCO MIL, DUZENTOS E QUINZE REAIS E SESSENTA CENTAVOS).

13.2. O valor total estimado que o INTO se propõe a pagar pela pretendida aquisição é de R\$ 784.537,00 (SETESENTOS E OITENTA E QUATRO MIL E QUINHENTOS E TRINTA E SETE REAIS).

13.3. Os valores estimados para os itens e quantidades pretendidos pelo Órgão Gerenciador e pelos Órgãos Participantes são os que seguem:

13.3.1. O valor de R\$ 373.980,60 (TREZENTOS E SETENTA E TRÊS MIL, NOVECENTOS E OITENTA REAIS E SESSENTA CENTAVOS) refere-se aos itens e quantitativos pretendidos pelo Hospital Geral do Andaraí (UASG 250106); e

13.3.2. O valor de R\$ 646.698,00 (SEISCENTOS E QUARENTA E SEIS MIL E SEISCENTOS E NOVENTA E OITO REAIS) refere-se aos itens e quantitativos pretendidos pelo Hospital da Lagoa (UASG 250105).

14 DA APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Tendo em vista a justificativa apresentada no MEMORANDO N°. XXXX/20XX/XXXX, emitido pela XXXXX, acostado às fls. XX/XX do presente processo que apresenta as razões que motivaram esta contratação, bem como presentes os elementos de avaliação do Termo de Referência, na forma do art. 9º, § 2º do Decreto n°. 5.450/2005, **APROVO O PRESENTE DOCUMENTO.**

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2019.

RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA
Diretora-Geral Substituta INTO/MS
Mat. SIAPE n° 366088-0

ANEXO II – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº. XXX/201X
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2019
PROCESSO Nº 25057.009772.2018-10

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro - RJ, neste ato representado por seu Diretor Substituto, neste ato representado por sua Diretora-Geral Substituta, **RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA**, portadora da Carteira de Identidade nº 11383681-1 DETRAN/RJ, Matrícula SIAPE nº 366088-0 e inscrita no CPF sob o nº 051.952.287-79, devidamente autorizada a firmar este instrumento, nos termos da Portaria/SAA nº 1.248, de 10 de agosto de 2018, publicada no D.O.U. nº 155, Seção 02, Página 39, de 13 de agosto de 2018, doravante denominado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para **REGISTRO DE PREÇOS nº. 023/2019**, Processo nº. 25057.009772.2018-10, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, alterado pelo Decreto nº 8.250, de 23 de maio de 2014, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (SEVOFLURANO, ISOFLURANO E DESFLURANO)**, especificados no Termo de Referência, Anexo I do edital de Pregão nº. 023/2019, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	FABRICANTE

3. ÓRGÃO PARTICIPANTE

3.1. São órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

ITEM	CÓD.	ÓRGÃOS PARTICIPANTES	UNIDADE	QUANT.
		HOSPITAL GERAL DO ANDARAÍ		
		HOSPITAL DA LAGOA		

4. VALIDADE DA ATA

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

5. REVISÃO E CANCELAMENTO

- 5.1.** A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.
- 5.2.** Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).
- 5.3.** Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.
- 5.4.** O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.
- 5.4.1.** A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.
- 5.5.** Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:
- 5.5.1.** liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
- 5.5.2.** convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.
- 5.6.** Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.
- 5.7.** O registro do fornecedor será cancelado quando:
- 5.7.1.** descumprir as condições da ata de registro de preços;
- 5.7.2.** não retirar a Nota de Empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- 5.7.3.** não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- 5.7.4.** sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).
- 5.8.** O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 5.9.** O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:
- 5.9.1.** por razão de interesse público; ou
- 5.9.2.** a pedido do fornecedor.

6. CONDIÇÕES GERAIS

- 6.1.** As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.
- 6.2.** É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

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

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 02 (duas) vias originais de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhadas cópias aos órgãos participantes.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 21X.

PELO INTO:

RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA
Diretora-Geral Substituta INTO/MS
Mat. SIAPE nº 366088-0

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

ANEXO III – MODELO DE TERMO DE COMODATO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2019
PROCESSO Nº 25057.009772.2018-10

**CONTRATO DE COMODATO Nº XXX/201X QUE
ENTRE SI CELEBRAM O INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD
E A EMPRESA XXXXXXXXXXXX.**

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD**, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro/RJ, doravante denominado simplesmente INTO, neste ato representado por sua Diretora-Geral Substituta, **RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA**, portadora da Carteira de Identidade nº 11383681-1 DETRAN/RJ, Matrícula SIAPE nº 366088-0 e inscrita no CPF sob o nº 051.952.287-79, devidamente autorizada a firmar este instrumento, nos termos da Portaria/SAA nº 1.248, de 10 de agosto de 2018, publicada no D.O.U. nº 155, Seção 02, Página 39, de 13 de agosto de 2018, doravante denominado COMODATÁRIO, e, do outro lado, a empresa XXXXXX, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no C.N.P.J. sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, estabelecida na XXXXXX, CEP XXXXXX, doravante denominada simplesmente COMODANTE, neste ato representada por XXXXXX, portador(a) da Carteira de Identidade nº XXXXXX, emitida por XXXXXX e inscrito(a) no CPF sob o nº XXXXXX, no uso das atribuições que lhe confere XXXXXX, tendo em vista o que consta no Processo nº 25057.009772.2018-10 e em observância às disposições da Código Civil, resolvem celebrar o presente Contrato de Comodato, decorrente do Pregão nº 023/2019, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O presente CONTRATO tem por objeto, o empréstimo gratuito pela COMODANTE ao COMODATÁRIO de **VAPORIZADORES**, conforme Termo de Referência (Anexo I) do Edital de Pregão Eletrônico nº 023/2019, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (SEVOFLURANO, ISOFLURANO E DESFLURANO)**.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO E DO COMODANTE

DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO

2.1. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo no **EQUIPAMENTO**, bem como toda e qualquer manutenção que se fizer necessária, que ficarão a cargo da **COMODANTE**.

2.2. O **EQUIPAMENTO** disponibilizado permanecerá sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e serão entregues ao **COMODATÁRIO**, o qual não poderá vendê-lo; caucioná-lo; cede-lo; onerá-lo, de qualquer forma, aliená-lo; ou aluga-lo a terceiros.

2.3. Cuidar para que o **EQUIPAMENTO** seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações e deverão ser utilizados pelo **COMODATÁRIO** somente com o propósito estipulado no Termo de Referência e no instrumento de comodato, qual seja para a realização das cirurgias com os implantes adquiridos da **CONTRATADA/COMODANTE**.

2.4. Exigir da **CONTRATADA/COMODANTE** que apresente cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizado, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de

incêndio e suas consequências, enfim, a apresentação, pelo **COMODANTE**, da respectiva apólice de seguro.

2.5. Não poderá o **COMODATÁRIO** fazer qualquer alteração ou conserto no **EQUIPAMENTO**, sem a assistência técnica da **COMODANTE**, que deverá ser comunicada imediatamente, em caso de se verificar tal possibilidade.

2.6. No momento da devolução, o **EQUIPAMENTO** deverá apresentar-se nas mesmas condições em que o **COMODATÁRIO** os recebeu.

DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE

2.7. Disponibilizar em regime de comodato **VAPORIZADORES**.

2.7.1. Especificação do material/produto/equipamento:

EQUIPAMENTO	Nº. DE SÉRIE	NOTA FISCAL

2.8. O **EQUIPAMENTO** será entregue ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento. O **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento dos material/produto/equipamento disponibilizados.

2.9. O **EQUIPAMENTO** será cedido gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pelo **COMODANTE**, conforme estipulado no Edital de Pregão Eletrônico nº. 023/2019 e seus anexos.

2.10. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do **EQUIPAMENTO**, que inclui, sem qualquer ônus para a **COMODATÁRIA**, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, e assessoria científica.

2.11. Atender os chamados técnicos para manutenção corretiva do **EQUIPAMENTO** em um prazo máximo de 24 horas, incluindo finais de semana e feriados.

2.12. Substituir o **EQUIPAMENTO** inoperante em caso de defeito, por outro, da mesma característica, em um prazo máximo de 24 horas, de modo a não interferir na rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA**.

2.13. Realizar manutenção preventiva no **EQUIPAMENTO** conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, mediante visitas com periodicidade mínima trimestral, valendo a periodicidade que for menor.

2.14. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças no **EQUIPAMENTO**, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica ou imperícia no uso.

2.15. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do **EQUIPAMENTO**, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou “check list”), que deverá ser entregue ao INTO ao final do serviço.

2.16. Identificar o **EQUIPAMENTO**, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o **EQUIPAMENTO** e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser aprovada d’água ou estar protegida (ex. adesivo transparente).

2.17. O **EQUIPAMENTO** cedido à **COMODATÁRIA** deverá estar acompanhado de:

Duas cópias do manual de operação em idioma português;
Carta de entrega constando todos os dados do **EQUIPAMENTO** (fabricante, modelo, número de série);
Dados da **COMODANTE** (razão social, endereço);
CNPJ/MF;
Nome da pessoa de contato comercial;
Nome da pessoa de contato para assistência técnica;
Telefones de contato e telefone de contato para final de semana e feriado;
Programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e “check list”).

2.18. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA** motivada pela falta do **EQUIPAMENTO**, por um período superior a 24 horas, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis. Dentre as providências a serem adotados estão glosa parcial ou total da fatura relativa ao fornecimento do produto.

2.19. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu **EQUIPAMENTO**, pois a **COMODATÁRIA** não oferece seguro para tal cobertura. A **COMODANTE** efetuará a cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizados em comodato, durante o prazo de vigência do comodato, contra o risco de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao **COMODATÁRIO** a respectiva apólice de seguro,

2.20. Comprometer-se a manter, em condição regular e normal, a cessão mediante comodato, enquanto permanecem em estoque no INTO, os produtos adquiridos para uso do **EQUIPAMENTO**.

2.21. Durante a vigência da cessão do **EQUIPAMENTO**, será avaliado o suporte técnico prestado pela **COMODANTE**, bem como, o desempenho do **EQUIPAMENTO**. As não conformidades serão comunicadas à **COMODANTE** pelo INTO. Caso as não conformidades não sejam corrigidas nos prazos estabelecidos, implicará na notificação à administração superior para providências cabíveis.

2.22. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s), objeto deste CONTRATO.

2.23. A **COMODANTE** deverá fornecer o(s) equipamento(s) para uso dos insumos adquiridos, em quantidade solicitada pelo **COMODATÁRIO**, sendo responsável pela sua reposição, manutenção e calibração, devendo ser apresentada ao **COMODATÁRIO** toda documentação que contenha os procedimentos realizados, em que data, e a sua validade, de acordo com a orientação constante no manual do fabricante do(s) equipamento(s).

2.24. De acordo com a variação da demanda por equipamentos, o **COMODATÁRIO** poderá solicitar, a qualquer momento, que a **COMODANTE** entregue, sem ônus para o **COMODATÁRIO**, uma maior quantidade dos equipamentos disponibilizados, em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas do respectivo pedido.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA PROPRIEDADE

3.1. O(s) equipamento(s) cedido(s) permanecerá(ão) sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e será(ão) entregue(s) ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento.

3.2. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s) cedido(s).

3.3. O(s) equipamento(s) será(ão) cedido(s) gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pela **COMODANTE**, em decorrência da Ata de Registro de Preços nº

XXX/201X O COMODATÁRIO não poderá utilizá-lo(s), senão com o propósito previsto neste instrumento, devendo-se observar a exclusividade concedida à COMODANTE, relativa ao fornecimento do(s) insumo(s) fornecidos em decorrência da Ata de Registro de Preços nº XXX/201 X, durante a vigência do presente Contrato.

3.4. O(s) equipamento(s) não poderá(ão) ser vendido(s), caucionado(s), cedido(s), onerado(s) de qualquer forma, alienado(s) ou alugado(s) a terceiros pelo COMODATÁRIO.

3.5. A COMODANTE efetuará a cobertura do seguro do(s) equipamento(s) cedido(s), durante o prazo de vigência do presente Contrato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao COMODATÁRIO, a respectiva apólice de seguro.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA INSPEÇÃO

4.1. A COMODANTE terá direito de inspecionar o(s) equipamento(s) cedido(s) sempre que julgar conveniente. A inspeção deverá ser realizada durante o horário normal de trabalho do COMODATÁRIO, qual seja de 08:00 às 17:00 horas. O COMODATÁRIO está obrigado a comunicar com a máxima urgência à COMODANTE qualquer deficiência ou irregularidade surgida no(s) equipamento(s) cedido(s). Para os fins aqui previstos, a COMODANTE, por seus empregados e prepostos autorizados, terá livre acesso ao local onde estiverem o(s) equipamento(s) cedido(s).

5. CLÁUSULA QUINTA - DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O prazo de entrega do **EQUIPAMENTO**, é de, no máximo (...) dias, contados da data da assinatura do presente **CONTRATO**, devendo ser providenciada com antecedência em relação à data de início do fornecimento do produto objeto da licitação

6. CLÁUSULA SEXTA - DA VIGÊNCIA

6.1. O presente contrato terá início na data de sua assinatura e vigorará até XX/XX/XXXX, data de término de vigência da Ata de Registro de Preços XX/XXXX, ou enquanto permanecerem em estoque no INTO os produtos adquiridos para uso no **EQUIPAMENTO**, podendo ser rescindido antes, desde que a Ata de Registro de Preços seja igualmente rescindidas.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESCISÃO

7.1. Caso o COMODATÁRIO infrinja a exclusividade concedida à COMODANTE no fornecimento do(s) equipamentos constantes no Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico nº 023/2019, o Contrato deverá ser rescindido, independentemente de qualquer aviso e/ou notificação judicial ou extrajudicial.

7.2. O não cumprimento de qualquer cláusula do presente Contrato constitui motivo para a sua rescisão.

7.3. Rescindido o presente Contrato, o COMODATÁRIO estará obrigado a devolver o(s) equipamento(s) à COMODANTE, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

7.4. No momento da devolução, o(s) equipamento(s) deverá(ão) apresentar-se nas mesmas condições em que a COMODATÁRIO o(s) recebeu. É facultado à COMODANTE o não recebimento, caso seja constatada a imprestabilidade ou desconformidade do(s) equipamento(s) com os padrões de conservação da COMODANTE.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS ALTERAÇÕES

8.1. Quaisquer alterações ou revisões do objeto e obrigações estabelecidas neste contrato deverão ser formalizadas mediante lavratura de correspondente termo aditivo, resultante do consenso entre as partes.

9. CLÁUSULA NONA - DA PUBLICAÇÃO

9.1. Este Contrato somente terá validade após sua publicação, por extrato, no Diário Oficial da União, conforme o previsto no parágrafo único do art. 61 da Lei nº. 8.666/93.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

10.1. Fica eleito o Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro, para dirimir as questões derivadas deste Contrato.

10.2. Em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único da Lei nº 8.666/93, este Contrato foi submetido à análise e aprovação da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, tendo sido aprovado por meio do **PARECER Nº. 00143/2019/FLRAR/CJU-RJ/CGU/AGU**.

E, por estarem de acordo, depois de lido e achado conforme, o presente Contrato foi lavrado em 02 (duas) vias de igual teor e forma, assinado pelas partes interessadas.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 21X.

PELO COMODATÁRIO:

RENATA DIAS FERREIRA QUINTANILHA
Diretora-Geral Substituta INTO/MS
Mat. SIAPE nº 366088-0

PELA COMODATANTE: