



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 123/2023
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS
(Regido pelo artigo 42, caput e §1º, da Lei nº 8.666/93)

SEI Nº: 25000.012115/2023-72

Data: 27/09/2023

Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)

Local: Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM.

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro designado pela Portaria nº 03 de 10/04/2023, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados fará realizar licitação para **REGISTRO DE PREÇO**, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 7892, de 23 de janeiro de 2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, Lei nº 6.360/76 e Lei nº 10.191/01, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos. Para as Leis e Decretos acima, serão consideradas, também, suas respectivas atualizações/alterações.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para formação de Registro de Preço, para eventual aquisição dos produtos abaixo listados, na forma, quantitativo e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UND. FORNECIMENTO	QTD.
1	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	450528	Frascos de 250 UI	7.125.000
			Frascos de 500 UI	128.250.000
			Frascos de 1.000UI	149.625.000

1.2. Em caso de divergência entre as especificações do objeto descritas no COMPRASNET e as especificações técnicas constantes no Termo de Referência - Anexo I do Edital, o licitante deverá obedecer a esse último.

1.3. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO POR ITEM**, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DO ÓRGÃO GERENCIADOR E ÓRGÃOS PARTICIPANTES

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos participantes.

4. DA ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preço decorrentes desta licitação.

5. DO CREDENCIAMENTO

5.1. 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.

5.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.3. 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.

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

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

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

6. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

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

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

6.3. 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.

6.4. Não poderão participar desta licitação os interessados:

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.4.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
- 6.4.5. Que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação;
- 6.4.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
- 6.4.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).
- 6.5. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 6.5.1. 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;
- 6.5.1.1. Nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
- 6.5.1.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.
- 6.5.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- 6.5.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- 6.5.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 6.5.5. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 6.5.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente;
- 6.5.7. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.6. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

7. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

7.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.9. Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos no edital e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado após o encerramento do envio de lances.

8. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

8.1.1. Valor unitário do item, em real (R\$);

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

8.1.2.1. Não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.

8.1.3. Marca;

8.1.4. Fabricante;

8.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.

8.1.6. Catálogo ou prospecto, conforme descrição constante no Termo de Referência, se for o caso.

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

8.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens. Inclusive, todos os custos referentes ao processo de impositação, nos casos de empresas estrangeiras.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

9. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DOS LANCES

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

9.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

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

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

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

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

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

9.5. 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.

9.5.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

9.5.2. Os lances deverão ser realizados em Real (R\$).

9.5.3. Para fins de observância do princípio do tratamento isonômico entre os participantes, será realizada a análise da equalização tributária das propostas apresentadas;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.5.4. A classificação final dos licitantes, após a etapa de lances, se dará após a verificação da equalização tributária das propostas;

9.5.5. Os tributos a serem considerados para efeito de equalização tributária são o Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias - ICMS e o Programa de Integração Social - PIS/Contribuição para Financiamento da Seguridade Social – COFINS;

9.5.6. Para fins da correta equalização tributária, as empresas Nacionais deverão observar o Modelo de proposta de preços constante do Anexo II-A deste Edital;

9.5.7. Os licitantes Nacionais deverão apresentar suas propostas demonstrando os respectivos valores unitários e totais, por ITEM, onerados e desonerados dos tributos incidentes para fins de comparação com as propostas apresentadas pelas empresas estrangeiras;

9.5.8. A equalização tributária levará em consideração a desoneração dos tributos vinculados à natureza do produto e/ou serviço apresentado;

9.5.9. Os licitantes estrangeiros deverão possuir e manter, durante todo o curso do processo licitatório e contratual, a representação nacional para fins Administrativos e judiciais.

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

9.20. Nessas condições, as propostas de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Sociedades Cooperativas 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.

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

9.22. Caso a Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Sociedade Cooperativa melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Sociedade Cooperativa 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.

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

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

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

9.25.1. No país;

9.25.2. Por empresas brasileiras;

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

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

9.26. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas empatadas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.27. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

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

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

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

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

10. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

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

10.2. Sem prejuízo das medidas do subitem 9.2, será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

10.5. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de não aceitação da proposta.

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

10.5.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

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

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

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

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

10.10. Será permitida cotação parcial, desde que seja oferecido no **mínimo 65%** do quantitativo previsto.

10.11. A cotação parcial deve ser apresentada pelos pretensos licitantes contemplando, proporcionalmente, todas as apresentações do produto expressas neste documento.

10.12. Nos itens em que for admitido oferecer quantitativos inferiores (cotação parcial do item), se a proposta do licitante vencedor não atender ao quantitativo total estimado para a contratação, respeitada a ordem de classificação, poderão ser convocados



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

tantos quantos forem necessários para alcançar o total estimado, observado o preço da proposta vencedora

10.13. O Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Ministério da Saúde para orientar sua decisão. Caso o Órgão não possua, no seu quadro de pessoal, profissionais habilitados para emitirem parecer técnico, poderá ser formulado por pessoa física ou jurídica qualificada.

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

10.14.1. Apresentação de novas propostas nesta fase do certame não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.15. A Proposta de Preços do(s) licitante(s) classificados provisoriamente, atualizada em conformidade com os lances eventualmente ofertados e contendo as especificações detalhadas do objeto ofertado, deverá ser formulada e enviada ELETRONICAMENTE, no prazo de 2 (duas) horas, a partir da solicitação do pregoeiro, por meio da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema COMPRASNET.

10.16. Os documentos remetidos por meio eletrônico da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema COMPRASNET poderão ser solicitados pelo Pregoeiro em original, cópia autenticada ou publicação em Diário Oficial da União para envio VIA POSTAL ou entregue diretamente ao Ministério da Saúde, a qualquer momento, em prazo e forma a serem estabelecidos pelo Pregoeiro.

10.16.1. Uma vez solicitados pelo Pregoeiro, os documentos deverão ser encaminhados para o Ministério da Saúde, Departamento de Logística em Saúde, Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde, situada na Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Edifício Anexo, ala “A”, sala 464, CEP-70058-900, Brasília – DF.

10.16.2. A proposta a ser encaminhada VIA POSTAL ou a ser entregue diretamente ao Ministério da Saúde deverá constar em uma via, impressa em papel timbrado do licitante, em língua portuguesa, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, redigida com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada, assinada a última folha e rubricadas as demais pelo representante legal do licitante proponente, nos moldes do MODELO DE PROPOSTA previsto no ANEXO II-A e II-B.

10.17. O Pregoeiro divulgará o resultado motivado do julgamento das Propostas de Preços, conforme os requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.18. Sob pena de desclassificação ou inabilitação, os documentos referentes à habilitação parcial do SICAF deverão se referir ao mesmo CNPJ constante na proposta de preços e nos documentos exigidos neste Edital.

10.19. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do licitante, das condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

11. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

11.1. Não será necessária a apresentação de amostras do objeto.

12. DA HABILITAÇÃO

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

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

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

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

12.2.1. As empresas estrangeiras participando através de seu representante legal deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

12.3.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

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

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

12.4. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de inabilitação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.5. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

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

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

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

12.8. Ressalvado o disposto no item 7.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

12.9. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

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

12.9.2. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal - SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no registro público de empresas mercantis, a cargo da junta comerem vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

12.9.3. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante uma sucursal, filial ou agência;

12.9.4. 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, nos termos do artigo 8º da Instrução Normativa nº 103, de 30/04/2007, do Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

12.9.7. 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.

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

12.10. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

12.10.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

12.10.2. 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.

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

12.10.4. 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;

12.10.5. 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;

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

12.10.7. Caso o licitante 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.10.8. Caso o licitante, detentor do menor preço, seja 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.

12.11. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA.

12.11.1.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

12.11.1.2. 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:

12.11.1.2.1. 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;

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

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

12.11.2. **A comprovação da boa 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:**

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

12.11.3. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de 5% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação ou item pertinente.

12.12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.12.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

12.12.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.

12.12.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

12.13. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade, para fins de assinatura da Ata de Registro de preços e do Contrato.

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

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

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

12.16. 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 e trabalhista, a mesma será



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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

12.18. 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.

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

12.20. 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.

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

12.22. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

12.22.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

12.22.1.1. As empresas estrangeiras participando através de seu representante legal deverão apresentar documento de nomeação dos mesmos, com poderes para representá-las, responder pelas mesmas e receber notificações relativas a este procedimento licitatório.

12.22.2. Licitantes estrangeiros que não funcionam no País apresentarão documentação equivalente ao exigido nos arts. 28 e 29 da Lei nº 8.666/93, devendo sua apresentação observar os ditames do artigo 41 do Decreto Nº



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.024, de 20 de setembro de 2019, apresentando, ainda, a seguinte documentação:

12.22.2.1. As demonstrações contábeis e a consolidação do último exercício social serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios;

12.22.2.2. O balanço será analisado conforme previsto neste edital;

12.22.2.3. Deverá ser apresentada carta do Presidente da empresa ou declaração da autoridade competente da empresa estrangeira, que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura do envelope com a documentação;

12.22.2.4. Declaração do Presidente ou autoridade competente da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e e-mail para contato;

12.22.3. Qualquer documento em outra língua que não o português deverá ser apresentado juntamente com uma tradução, nos termos do artigo 41 do decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019;

12.22.4. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País atenderão, às exigências dos §§º 1º, 2º e 3º do mesmo artigo, mediante documentos equivalentes, traduzidos nos termos do artigo 41 do Decreto Nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

12.22.5. Para os documentos sujeitos à Convenção de Haia, conforme decreto nº 8.660/2016, serão aceitos a documentação com apostilamento, em substituição a autenticação consular.

12.22.5.1. Os documentos de apostilamento deverão seguir o modelo disposto no anexo I da resolução 228 de junho de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

12.22.5.2. O processo de apostilamento não substitui a necessidade de tradução do documento por tradutor Juramentado.

12.22.5.3. A lista de países signatários da Convenção de Haia pode ser obtida no site eletrônico do CNJ (<http://www.cnj.jus.br/poder->



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-da-haia/paises-signatarios)

13. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

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

13.1.1. 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.

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

13.2. 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.

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

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

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

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

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

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

14. DOS RECURSOS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal de microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, 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.

14.2. 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.

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

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

14.2.3. 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.

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

14.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada no Departamento de Logística em Saúde/SE, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, sala 464, Brasília/DF, nos dias úteis, no horário de 8h às 12h e de 14h às 18h.

14.5. Caso os autos do processo não estejam disponíveis para vista dos licitantes interessados, o prazo para recurso será suspenso.

15. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

15.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

15.1.1. 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.

15.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

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

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

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

16. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

16.1. 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.

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

17. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

17.1. Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência.

17.1.1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

17.1.2. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 5% (cinco por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto à Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor da Contratante.

18. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

18.2. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

18.3. 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.

18.3.1. 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;

18.4. A recusa injustificada do fornecedor classificado em assinar a ata dentro do prazo estabelecido pela Administração ensejará a aplicação das penalidades estabelecidas em lei ou no presente Edital.

18.5. É facultado à Administração, quando o convocado não assinar a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidos, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

19. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

19.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

19.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

19.2.1. O prazo previsto no subitem acima poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do fornecedor e aceita pela Administração.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

19.7. É vedada a subcontratação do objeto do contrato.

19.8. Os contratos decorrentes do Sistema de Registro de Preços poderão ser alterados, observado o disposto no art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

19.9. O contrato decorrente do Sistema de Registro de Preços deverá ser assinado no prazo de validade da Ata de Registro de Preços. (§ 4º do art. 12 do Decreto nº 7.892/2013).

19.10. A existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições. (art. 16 do Decreto nº 7.892/2013).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

19.11. Durante a vigência do contrato, a fiscalização será exercida por um representante da Contratante, ao qual competirá registrar em relatório todas as ocorrências e as deficiências verificadas e dirimir as dúvidas que surgirem durante sua vigência, de tudo dando ciência à Administração.

20. DO PREÇO

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

21. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

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

21.2. DAS CONDIÇÕES DE EMBARQUE (LICITANTES ESTRANGEIROS):

21.2.1. O transporte da carga deverá ser feito preferencialmente por via aérea;

21.2.2. Poderá ser aceito o embarque da carga de forma consolidada desde que não seja cobrada ao Ministério da Saúde nenhuma taxa de desconsolidação ou qualquer outra despesa decorrente;

21.2.3. Os documentos referentes ao embarque, quais sejam, Bill of Lading (BL), Commercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901 – Fone: (61) 3315-2115/ (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

a) Proforma Invoice

- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do exportador, bem como seu domicílio bancário;
- Nome e endereço do representante, sua comissão, se houver, e o domicílio bancário;
- País de origem;
- País de procedência;
- Peso líquido e bruto;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Cubagem e número de volumes;
 - Número dos lotes e data de fabricação;
 - Valor unitário e valor total do lote;
- b) Bill of Lading (BL)
- Nome e endereço do fabricante;
 - Nome e endereço do exportador;
 - Nome e endereço do importador;
 - Peso líquido e bruto;
 - Cubagem e temperatura para armazenamento.

22. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

22.1. As obrigações da Contratante e da Contratada estão estabelecidas no Termo de Referência.

22.2. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS.

22.2.1. Ministério da Saúde:

22.2.1.1. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

22.2.1.2. Fornecer Procuração específica para o despachante indicado pela CONTRATADA para representar, em conjunto ou isoladamente, a outorgante perante todas as unidades aduaneiras da Secretaria de Receita Federal (SRF), exercendo as atividades nos termos do Regulamento Aduaneiro vigente, incluindo habilitação no Sistema de Comércio Exterior (SISCOMEX) e outros similares ou complementares que venham a ser instituídos pelos órgãos governamentais competentes;

22.2.1.3. Fornecer Procuração específica para o despachante indicado pela CONTRATADA para representar, em conjunto ou isoladamente, a outorgante perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde, em conformidade com o Capítulo VI da Resolução – RDC nº 81, de 11 de novembro de 2008, para realização de peticionamento de fiscalização e liberação sanitária para importação de produtos sob vigilância sanitária e outras ações a serem delimitadas;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

22.2.1.4. Realizar habilitação dos despachantes indicados pela CONTRATADA no sistema RADAR/SISCOMEX devidamente elencados nas procurações concedidas pela CONTRATADA.

22.2.2. Empresas Estrangeiras:

22.2.2.1. Custear todas as despesas referentes ao processo de importação, inclusive com despachante, e retirada da mercadoria do aeroporto;

22.2.2.2. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações; e

22.2.2.3. Responsabilizar-se por todas as despesas quando ultrapassado o período legal de isenção de custos de armazenagem e capatazia.

23. DO PAGAMENTO

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

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

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

23.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

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

23.4. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

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

23.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

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

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

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

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

23.12.1. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

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

TX = Percentual da taxa anual = 6%

23.14. DO PAGAMENTO PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS

23.14.1. O Instrumento Convocatório permite a participação de empresa estrangeira. Contudo o termo de contrato será firmado em moeda nacional (R\$), a qual corresponderá ao preço homologado no certame.

23.14.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da AWB, Invoice, Packing-list, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

23.14.3. O pagamento para empresas que apresentarem proposta em moeda nacional (R\$), cujo pagamento seja em moeda estrangeira, será POSTECIPADO com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

23.14.4. Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira, responsável pela realização de operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

- 24.1.1. Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- 24.1.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;
- 24.1.3. Apresentar documentação falsa;
- 24.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- 24.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 24.1.6. Não manter a proposta;
- 24.1.7. Cometer fraude fiscal;
- 24.1.8. Comportar-se modo inidôneo.

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

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

24.4. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 24.4.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;
- 24.4.2. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;
- 24.4.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- 24.4.4. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;
 - 24.4.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

24.5. 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;

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

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

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

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

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

24.11. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

24.12. 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.

24.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

25. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

25.3. 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.

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

26. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

26.2. A impugnação deverá ser realizada por forma eletrônica, exclusivamente pelo e-mail **colmer.licitacao@saude.gov.br**.

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

26.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.

26.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao pregoeiro até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço **colmer.licitacao@saude.gov.br**.

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

1.1. Os Pedidos de Esclarecimentos e/ou de Impugnações postados em seu último dia de prazo devem respeitar o horário de funcionamento do Órgão, ou seja, até às 18:00 horas. Pedidos postados depois deste horário (no último dia) não serão considerados.

27. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

27.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário pelo Pregoeiro.

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

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

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

27.6. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

27.7. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

27.8. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

27.9. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

27.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

27.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Ministério da Saúde, Edifício Anexo, ala "A", 4º andar, Brasília – DF, nos dias úteis, no horário das 08 às 18 horas, período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

Anexo I - Termo de Referência

Anexo II - A - Modelo de Proposta de Preços Empresa Nacional

Anexo II - B - Modelo de Proposta de Preços Empresa Estrangeira

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 05 de setembro de 2023.

VANESSA TORRES DANTAS
Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde
DLOG/SE/MS



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5017.4295.0001

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição dos produtos abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/especif.	Código catmat	Unidade de fornecimento	Apresentação	Quantidade Total UI
1.	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	450528	Unidades Internacionais	Frascos de 250 UI	7.125.000 (sete milhões cento e vinte e cinco mil unidades internacionais)
			Unidades Internacionais	Frascos de 500 UI	128.250.000 (cento e vinte e oito milhões duzentos e cinquenta unidades internacionais)
			Unidades Internacionais	Frascos de 1.000 UI	149.625.000 (cento e quarenta e nove milhões seiscentos e vinte e cinco mil unidades internacionais)

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição	Unidade de medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1.	CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	Unidade internacional (frascos a 250)	5.700.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	7.125.000 (sete milhões cento e vinte e cinco mil unidades internacionais)
			1.425.000 UI até 120 dias após assinatura da ARP	
		Unidade internacional (frascos 500)	102.600.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	128.250.000 (cento e vinte e oito milhões duzentos e cinquenta unidades internacionais)
			25.650.000 UI até 120 dias após assinatura da ARP	

		Unidade internacional (frascos 1.000)	119.700.000 UI até 30 dias após assinatura da ARP	149.625.000 (cento e quarenta e nove milhões seiscentos e vinte e cinco mil unidades internacionais)
			29.925.000 UI até 120 dias após assinatura da ARP	

1.2.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. A Descrição Detalhada acerca do objeto a ser adquirido, qual seja: CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, **deve conter fator de von Willebrand nas concentrações indicadas**, conforme expresso nos itens do quadro a seguir, além de outras informações relevantes para o processo.

Descrição/Especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de acordo com as legislações brasileiras vigentes admitidas pela ANVISA para o produto em questão.

Embalagem	De acordo com a legislação brasileira vigente: Resolução RDC nº. 47, de 8 de setembro de 2009 - Estabelece regras de bulas de medicamentos e dá outras providências;
Rotulagem	De acordo com a legislação brasileira vigente
Descrição	Liófilo para solução injetável
Apresentações	Frascos ampolas de 250 UI (2,5% do quantitativo total), 500 UI (45% do quantitativo total) e 1.000 UI (52,5% do quantitativo total). Frasco ampola com produto liofilizado + frasco ampola com diluente; agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente . “kit” de infusão completo , contendo água destilada estéril, filtro de micro agregado, “scalp” calibre 25G e seringa. Seringa compatível com o volume final do produto após sua reconstituição.
Método de produção	Precipitação ou cromatografia.
Atividade específica, previamente à adição de qualquer proteína estabilizadora. <u>A atividade de fator VIII</u> deve ser determinada por método adequado utilizando uma preparação de referência calibrada frente a um Padrão Internacional de acordo com a metodologia descrita na Farmacopéia Européia, última edição.	Igual ou superior a 50 UI de Fator VIII:C por miligrama de proteína total.
Potência da preparação do Fator VIII reconstituída, de acordo com as instruções do fabricante	Igual ou maior que 20 UI de fator VIII:C por mililitro. A potência encontrada não deve ser menor que 80% nem maior que 120% da concentração declarada no rótulo.
<u>Potência do Fator von Willebrand</u>	A potência da preparação reconstituída de acordo com as instruções do fabricante, não deve ser menor que 60% nem maior que 140% da concentração declarada no rótulo.
Relação FVW:RCo/FVIII	A relação FVW:RCo/FVIII deve ser menor ou igual a 1.2
Método de inativação/remoção viral	O método de preparação do fator VIII deve incluir dois métodos de inativação viral, devidamente validados.

Determinação potenciométrica do Ph	PH de 6,5 a 7,5 a uma temperatura entre 20°C e 25°C.
Título de Hemaglutininas anti-A e anti-B	Não deve ser observada aglutinação em diluição igual ou superior a 1:64.
Prova de identidade	Amostra do produto acabado deve apresentar reatividade somente frente ao soro anti-plasma humano.
Umidade Residual	Não deve exceder a 3%
Inocuidade (toxicidade inespecífica)	Resultado satisfatório
Esterilidade	Resultado satisfatório
Prova de pirogênio	Resultado satisfatório
Diluyente	Água estéril para injeção

1.4. Será permitida a cotação parcial, desde que seja oferecido no mínimo 65% do quantitativo total cotado devido ao restrito mercado e a necessidade do Programa de Coagulopatias.

1.5. Considerando que a combinação de marcas na mesma dose a ser administrada pode comprometer o tratamento dos pacientes, devido às diferenças nos processos de produção, formas/estruturas das substâncias ativas e inativas, aditivos, composição de dose, proporções de dose efetiva, avaliação de imunogenicidade, reações adversas e outros aspectos inerentes aos produtos farmacêuticos. **A cotação parcial deve ser apresentada pelos pretendentes licitantes contemplando, proporcionalmente, todas as apresentações do produto expressas neste documento.**

1.6. Critérios de Sustentabilidade Ambiental

1.6.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis, da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e critérios de aceitação do objeto e Qualificação técnica.

1.7. O prazo de vigência da contratação inicia-se na data da assinatura do contrato e vigorará por 12 (doze) meses, prorrogável na forma do artigo 57, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993, conforme autoriza o Acórdão nº 766/2010 – TCU/Plenário.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

2.2. Lei nº 10.205, de 21/03/2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

2.3. Lei nº 10.520, de 17/07/2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

2.4. Lei nº 8.078, de 11/09/1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

2.5. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

2.6. Decreto 7.508, de junho de 2011 - Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

- 2.7. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- 2.8. Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004 - Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.
- 2.9. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017 - Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.
- 2.10. Decreto nº 10.024, de 20/09/2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, e dá outras providências.
- 2.11. Decreto nº 7.892, de 23/01/2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.
- 2.12. Portaria nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021- Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2022) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2022).
- 2.13. Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28/09/2017 - Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, Anexo XXVII – trata da Política Nacional de Medicamentos (Origem: PRT MS/GM 3916/1998).
- 2.14. Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- 2.15. Portaria interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008 - Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.
- 2.16. Resolução Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004 - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
- 2.17. Portaria Nº 478, DE 16 de junho DE 2014 - Aprova o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor.
- 2.18. Portaria Conjunta Nº 6, de 05 de abril de 2022 - Aprova o Protocolo de Uso de fatores de coagulação para a profilaxia primária em caso de hemofilia grave.
- 2.19. Portaria Nº 1.114, de 16 de novembro de 2021 - Redefine o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Indivíduos com Hemofilia A e Inibidor..

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
- 3.2. É importante esclarecer que pretende a aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, que **deve conter fator de von willebrand**, conforme descrito no item 1 DO OBJETO sub item 1.1.
- 3.3. As hemofilias são doenças hemorrágicas hereditárias raras transmitidas como herança recessiva ligada ao cromossomo X. Por isso, a quase totalidade dos casos ocorre no sexo masculino, mediante transmissão por mãe portadora. Existem dois tipos de hemofilia: a Hemofilia A e a Hemofilia B, decorrentes das deficiências de fator VIII e fator IX da coagulação, respectivamente. Estes fatores são proteínas essenciais para a formação do coágulo sanguíneo. A prevalência das hemofilias A e B é de aproximadamente 1:10.000 e 1:50.000 homens, respectivamente. De acordo com a gravidade, que

reflete os níveis plasmáticos dos fatores VIII e IX da coagulação, as hemofilias se classificam em formas leve, moderada e grave.

3.4. A principal manifestação clínica da hemofilia é o sangramento anormal (hemorragia). As hemorragias ocorrem de forma espontânea ou precedida por traumas, podendo aparecer já no primeiro ano de vida. A forma mais comum de sangramento são as hemartroses, isto é, sangramentos que ocorrem dentro das articulações. As hemartroses afetam mais frequentemente as articulações do joelho, tornozelo, cotovelo, ombro e coxofemoral. Neste caso, o paciente sente dor no local, além de apresentar edema (aumento do volume) da articulação acometida, às vezes com calor e vermelhidão. As hemorragias ainda podem se apresentar sob forma de hematúria (sangramento pelo trato urinário), epistaxe (sangramento nasal), melena/hematêmese (sangramento nas fezes de origem do trato gastrointestinal), ou se apresentarem como hematomas (sangramentos musculares). Pacientes com hemofilia grave podem apresentar até 8 episódios de hemartroses ao mês.

3.5. A base para o tratamento de pacientes com hemofilia A é realizado através da infusão de concentrado de fator VIII. Como a doença não tem cura, esta é a única forma de tratamento, sendo o paciente dependente do produto para sua sobrevivência. A administração do concentrado de fator VIII pode ser feita profilaticamente (isto é, antes da ocorrência de hemorragias, para preveni-las), ou sob demanda, isto é, após a ocorrência da hemorragia, para tratá-la. O cálculo da quantidade de concentrado de fator VIII necessário para o tratamento é realizado por kg de peso e de acordo com a gravidade da hemofilia A e local da hemorragia. O quadro 2, a seguir, demonstra como se dá o tratamento das intercorrências hemorrágicas nas hemofilias.

3.6. Tratamento das intercorrências hemorrágicas nas hemofilias

Tipo de hemorragia	Nível desejado de reposição de fator VIII, em UI/kg (%)	Nível desejado de reposição de fator IX, em UI/kg (%)	Duração da reposição, em dias*
Hemartrose	15-25 (30-50)	30-50 (30-50)	1 a 3, podendo prolongar se necessário
Hematoma muscular de pequena monta	15-25 (30-50)	30-50 (30-50)	1 a 3, podendo prolongar se necessário
Hematoma de iliopsoas sem compressão neurológica	Inicial: 25-40 (50-80) Manutenção: 15-30 (30-60)	Inicial: 50-80 (50-80) Manutenção: 30-60 (30-60)	1 a 2 3 a 5. Após, manter esquema de profilaxia**
Hematoma iliopsoas com compressão neurológica ou hematoma volumoso ou retroperitônio	Inicial: 40-50 (80-100) Manutenção: 15-30 (30-60)	Inicial: 60-80 (60-80) Manutenção: 30-60 (30-60)	1 a 2 3 a 7. Após, manter esquema de profilaxia**
Trauma craniano / sistema nervoso central	Inicial: 40-50 (80-100) Manutenção: 25 (50)	Inicial: 60-80 (60-80) Manutenção: 30-40 (30-40)	1 a 7 8 a 21. Após, manter esquema de profilaxia#
Região cervical	Inicial: 40-50 (80-100) Manutenção: 15-25 (30-50)	Inicial: 60-80 (60-80) Manutenção: 30-40 (30-40)	1 a 7 8 a 14
Gastrointestinal	Inicial: 40-50 (80-100) Manutenção: 25 (50)	Inicial: 60-80 (60-80) Manutenção: 30-40 (30-40)	1 a 7 8 a 14

Sangramento cutâneo ou mucoso (epistaxe, equimoses)	0-15 (0-30)	0-30 (0-30)	Dose única
Hematúria	15-25 (30-50) após ter iniciado hidratação vigorosa	30-50 (30-50) após ter iniciado hidratação vigorosa	1 a 3 (manter hidratação e repouso até controle da hematúria)
Ferimento corto-contuso	0-25 (0-50)	0-40 (0-40)	Dose única
Ferimento profundo	15-25 (30-50)	30-50 (30-50)	1 a 5

Fonte: Manual de hemofilias, Ministerio da Saude, 2015

* tempo de tratamento depende da avaliação clínica

** manter profilaxia terciária ou intermitente (de curta duração por até 3 meses)

Se a hemorragia intracraniana ocorreu após trauma, a profilaxia de curta duração deve ser mantida até 3 meses; se espontânea, manter no mínimo 6 meses; se for recorrente manter profilaxia secundária/terciária de longa duração.

3.7. No Brasil, o atendimento aos pacientes com hemofilia é realizado principalmente nos hemocentros públicos, que fazem parte da hemorrede pública (bancos de sangue), hospitais universitários, municipais, estaduais ou filantrópicos. Existem, no Brasil, 32 serviços de referência estadual para o atendimento a estes pacientes.

3.8. Uma das complicações mais temíveis em pacientes com hemofilia A é o desenvolvimento de inibidores, que são anticorpos da classe IgG direcionados contra o fator VIII infundido (aloanticorpos). Neste caso, os pacientes acometidos passam a não responder à infusão do fator VIII e apresentam episódios hemorrágicos de difícil controle. Cerca de 10% a 30% dos pacientes com hemofilia A desenvolvem inibidores durante a vida. O tratamento de eleição para erradicar o inibidor em pacientes com hemofilia é a indução de imunotolerância, que consiste na infusão diária ou em dias alternados do concentrado de fator VIII, na tentativa de dessensibilizar o paciente. Este tratamento pode durar de algumas semanas até vários anos, variação que depende da resposta individual de cada paciente. A imunotolerância é eficaz na erradicação do inibidor em 70%-90% dos casos. Quando o inibidor não é erradicado, o tratamento das hemorragias requer o uso de doses elevadas do fator VIII ou de agentes que fazem ativação da coagulação independente do fator VIII (agentes “bypassing”). Esta abordagem é pouco satisfatória, uma vez que não erradica o inibidor, tem custo bastante elevado e alta morbidade. Após a erradicação do inibidor, o paciente pode retornar ao tratamento com o concentrado de fator VIII, melhorando a sua qualidade de vida em função da redução dos eventos hemorrágicos, da morbidade, além de redução dos custos relacionados ao tratamento. Assim, as estratégias que objetivam a erradicação dos inibidores através da indução de imunotolerância constituem a melhor opção de tratamento destes pacientes.

3.9. O Programa de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde incorporou a ação de imunotolerância para pacientes com hemofilia e inibidor em 2011. O tratamento de imunotolerância proposto pelo “Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor”, publicado pela PORTARIA Nº 478, DE 16 DE JUNHO DE 2014 e Portaria Nº 1.114, de 16 de novembro de 2021 - Redefine o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Indivíduos com Hemofilia A e Inibidor, preconiza o uso de infusão endovenosa de concentrado de fator VIII contendo fator de von Willebrand derivado do plasma, na dose de 50 UI/kg/dia, 3 vezes por semana (esquema de baixas doses). Esta dose poderá ser aumentada para 100 UI/kg/dia, 7 dias por semana (esquema de altas doses), caso o paciente não apresente boa resposta ao esquema de baixas doses.

3.10. Vários estudos[1] sugerem que o concentrado plasmático de fator VIII contendo fator de von Willebrand é menos imunogênico em comparação com os concentrados de fator VIII de origem recombinante, que não contêm fator de von Willebrand. Além disso, alguns estudos evidenciaram melhores resultados do tratamento de imunotolerância em pacientes considerados como “de mau prognóstico” com os concentrados plasmáticos de fator VIII contendo fator de von Willebrand em comparação com concentrados de fator VIII de origem recombinante. Por último, alguns estudos demonstraram sucesso na imunotolerância de “resgate” com concentrados plasmáticos de fator VIII contendo fator de von Willebrand após falha do tratamento com concentrado de fator VIII de origem recombinante. Embora vários destes estudos sejam de baixa evidência científica devido a problemas metodológicos e pequeno número de pacientes incluídos, no Brasil, a taxa de sucesso do tratamento da

imunotolerância é de 75%, o que justifica manter o tratamento de imunotolerância com o concentrado de fator VIII contendo fator de von Willebrand. Entretanto, sabe-se que níveis aumentados de fator de von Willebrand estão associados a alto risco de eventos tromboembólicos. Por isso, nesta aquisição, que atenderá tanto pacientes com (tratamento de imunotolerância) e sem inibidor (acima de 30 anos), quanto pacientes com hemofilia A leve, moderada e grave, as concentrações de fator de von Willebrand não devem ultrapassar as concentrações de fator VIII, para que se evite o risco de fenômenos tromboembólicos, que tem mais risco de desenvolver em pacientes mais velhos e com hemofilia A leve e moderada.

3.11. De acordo com os cálculos do Programa aproximadamente 60 pacientes ao ano farão a adesão ao tratamento de imunotolerância no Brasil. Além disso, existem ainda em torno de 200 pacientes com hemofilia A e inibidor de alto título com indicação de imunotolerância que ainda não iniciaram o tratamento, e outros 154 que se encontram em tratamento. Para atender os pacientes em tratamento na imunotolerância ao ano, calcula-se que seja necessário a aquisição de aproximadamente 24.000.000 UI (vinte e quatro milhões de unidades internacionais) ao ano de concentrado de fator VIII que deve conter fator de von Willebrand.

3.12. Além dos pacientes com hemofilia A em imunotolerância, o quantitativo solicitado nesta aquisição visa a atender, também, os pacientes com hemofilia A sem inibidor que não utilizam o concentrado de fator VIII recombinante em seu tratamento. O número de pacientes com Hemofilia A no Brasil totaliza 11.384 (onze mil trezentos e oitenta e quatro), de acordo com as informações, de 2022, extraídas do Hemovida Web Coagulopatias (HWC). Assim, os quantitativos necessários para ambas as modalidades de tratamento estão expressos neste termo de referência.

3.13. As orientações para o diagnóstico e tratamento de pacientes com hemofilia devem seguir o Manual de hemofilias (Ministério da Saúde, 2015) e para o tratamento de indução de imunotolerância estão publicados na Portaria Nº 1.114, de 16 de novembro de 2021 que *“Redefine o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Indivíduos com Hemofilia A e Inibidor”*, bem como a Portaria Conjunta Nº 6, de 05 de abril de 2022 que *“Aprova o Protocolo de Uso de fatores de coagulação para a profilaxia primária em caso de hemofilia grave”*.

3.14. Destaca-se, as recomendações do Acórdão 766/2010- Plenário, em especial sobre a formação de estoque de segurança e prorrogação dos contratos de pró-coagulantes que recomenda: “admitir, em caráter excepcional, com base numa interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua”.

3.15. Ressalta-se que os medicamentos pró-coagulantes, em especial os fatores de coagulação, possuem características de consumo sui generis, podendo ocorrer variações súbitas no seu consumo em decorrência das influências diversas, que incluem: a rápida mudança de condição clínica dos pacientes; emergência de tratamentos de reposição de fatores de coagulação motivados por trauma; introdução de procedimentos terapêuticos diversos.

3.16. Essas características únicas dos fatores de coagulação já haviam sido verificadas nos apontamentos trazidos pelo Acórdão 766/2010, no qual se ressalta que “o uso de fatores de coagulação por um paciente não é absolutamente regular. Há altos e baixos que ocorrem em função do acaso”. Portanto, o estoque existente pode ser consumido em período não previsível, pelo fato da ocorrência ou não de hemorragias que, na maioria das vezes, são imprevisíveis.

4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:**

4.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

5. **CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

5.1. Trata-se de aquisição de bem comum, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do

mercado, e, portanto, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

6.1. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nas quantidades e prazos abaixo indicados à seguir:

Item	Contrato	Quantidade de parcelas	Quantidade em Unidades Internacionais			Quantidade Total (UI)	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
			Frasco de 250 UI (2,5%)	Frasco de 500 UI (45%)	Frasco de 1.000 UI (52,5%)		
1	1ª execução	1	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 120 dias
		2	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 150 dias
		3	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 180 dias
		4	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 210 dias
		5	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 240 dias
		6	950.000	17.100.000	19.950.000	38.000.000	Em até 270 dias
-	Total	6 parcelas para cada execução	5.700.000	102.600.000	119.700.000	228.000.000	-
1	2ª execução	1	475.000	8.550.000	9.975.000	19.000.000	Em até 120 dias
		2	475.000	8.550.000	9.975.000	19.000.000	Em até 150 dias
		3	475.000	8.550.000	9.975.000	19.000.000	Em até 180 dias
-	Total	3 parcelas para cada execução	1.425.000	25.650.000	29.925.000	57.000.000	-

7.2. A entrega dos bens deverá ocorrer na:

Para Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos –SP
CEP: 07143-000

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

7.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30 % (trinta por cento) do prazo de validade do produto, conforme seu registro na ANVISA.

7.3.1. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Atenção Especializada e Temática DAET/SAES/MS deverá ser consultado,

prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

7.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, os medicamentos, objeto dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

7.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

7.4.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

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

7.6. Os bens ou produtos 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 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 e futuras atualizações.

7.8. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;

7.9. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012.

7.10. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

7.11. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

7.12. A empresa deverá entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março 2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

8. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/ CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

- 8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 8.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.3.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;
- 8.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.
- 8.3.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;
- 8.3.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.
- 8.4. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012.
- 8.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item.
- 8.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

9. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 9.1. São obrigações da Contratante:
- 9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 9.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 9.1.6. Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;
- 9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados..

10. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

- 10.1.1. 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, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 10.1.3. 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;
- 10.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 10.1.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 10.1.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 10.1.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;
- 10.1.8. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 10.1.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 10.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;
- 10.1.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 10.1.12. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 10.1.13. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 10.1.14. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;
- 10.1.15. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 10.1.16. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;

10.1.17. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

10.1.18. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

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

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

10.1.20. Outras obrigações relativas a critérios de sustentabilidade eventualmente cabíveis);

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

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, 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 PAGAMENTO

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

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

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

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993;

- 13.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;
- 13.4. 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;
- 13.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;
- 13.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
- 13.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante;
- 13.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;
- 13.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;
- 13.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa;
- 13.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF;
- 13.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante;
- 13.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 13.12.1. 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;
- 13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

365

14. DO REAJUSTE

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

14.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) para o reajuste dos preços dos medicamentos, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

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

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

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

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

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

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

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

14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

15.1. O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

15.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

15.3. caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

15.3.1. seguro-garantia;

15.3.2. fiança bancária.

15.4. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

15.5. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

15.6. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

15.7. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

15.8. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

16. **CONTROLE DA EXECUÇÃO**

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

16.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

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

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

17. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

17.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

17.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

17.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

17.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

17.1.5. Cometer fraude fiscal;

17.1.6. Não mantiver a proposta.

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

17.2.1. Advertência;

17.2.2. Multa moratória de 0,15% (quinze décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

- 17.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 17.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 17.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 17.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 17.2.7. 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.
- 17.3. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:
- 17.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 17.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 17.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 17.4. As sanções previstas nos subitens 17.2.1, 17.2.5, 17.2.6 e 17.2.7, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 17.5. 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.
- 17.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 17.7. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 17.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 17.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 17.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 17.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 17.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública

Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

17.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. **OBSERVAÇÕES GERAIS**

18.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

18.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.

18.3. O endereço de entrega poderá sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

18.4. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estaduais ou Municipais.

18.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.5017.4295.0001;

18.6. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o (s) **item (ns) consta (m) no “PAC 2023**

18.7. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

- PROGRAMA: 5017 – Assistência Farmacêutica no SUS.
- AÇÃO: 4295 – Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas – Nacional.
- OBJETIVO: 1239- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- META PPA: 052I – Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob a responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

18.8. Aprovo.

JOICE ARAGÃO DE JESUS

Coordenadora Geral

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Ministério da Saúde

[1] Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, El-Beshlawy A, Elalfy M, Ramanan V, et al. A randomized trial of factor VIII and neutralizing antibodies in hemophilia, A. N Engl J Med. (2016) 374:2054–64. doi: 10.1056/NEJMoa1516437

Collins PW, Palmer BP, Chalmers EA, Hart DP, Liesner R, Rangarajan S, et al. Factor VIII brand and the incidence of factor VIII inhibitors in previously untreated UK children with severe hemophilia A, 2000-2011. Blood. (2014) 124:3389–97. doi: 10.1182/blood-2014-07-580498

Kreuz W, Escuriola Ettingshausen C, Vdovin V, Zozulya N, Plyushch O, Svirin P, Andreeva T, Bubanská E, Campos M, Benedik-Dolničar M, Jiménez-Yuste V, Kitanovski L, Klukowska A, Momot A, Osmulskaya N, Prieto M, Šalek SZ, Velasco F, Pavlova A, Oldenburg J, Knaub S, Jansen M, Belyanskaya L, Walter O; ObsITI study group; ObsITI committee. First prospective report on immune tolerance in poor risk haemophilia A inhibitor patients with a single factor VIII/von Willebrand factor concentrate in an observational immune tolerance induction study. Haemophilia. 2016 Jan;22(1):87-95. doi: 10.1111/hae.12774.

Kurth M, Puetz J, Kouides P, Sanders J, Sexauer C, Bernstein J, Gruppo R, Manco-Johnson M, Neufeld EJ, Rodriguez N, Wicklund B, Quon D, Aledort L. The use of a single von Willebrand factor-containing, plasma-derived FVIII product in hemophilia A immune tolerance induction: the US experience. J Thromb Haemost. 2011 Nov;9(11):2229-34. doi: 10.1111/j.1538-7836.2011.04493.x.

Santagostino E. More than a decade of international experience with a pdFVIII/VWF concentrate in immune tolerance. Haemophilia. 2013 Jan;19 Suppl 1:8-11. doi: 10.1111/hae.12050.

Rietveld IM, Lijfering WM, le Cessie S, Bos MHA, Rosendaal FR, Reitsma PH, Cannegieter SC. High levels of coagulation factors and venous thrombosis risk: strongest association for factor VIII and von Willebrand factor. J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):99-109. doi: 10.1111/jth.14343.

[2] Fonte: Hemovida Web Coagulopatias, extração em: 11/01/2023



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 08/05/2023, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0033402722** e o código CRC **7ACCF13B**.

Referência: Processo nº 25000.012115/2023-72

SEI nº 0033402722

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II – A
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS – EMPRESA NACIONAL

Nº PREGÃO:	DATA LICITAÇÃO:	HORÁRIO LICITAÇÃO:	
SEI:			
NOME PROPONENTE:	CNPJ:	DADOS BANCÁRIOS	
ENDEREÇO PROPONENTE:	CIDADE:	BANCO:	
TELEFONE PROPONENTE:		AGÊNCIA:	CONTA CORRENTE:

Nº ITEM	PRODUTO	QTDE	UND	% TRIBUTO PIS	R\$ TRIBUTO PIS	% TRIBUTO COFINS	R\$ TRIBUTO COFINS	% TRIBUTO ICMS	R\$ TRIBUTO ICMS	R\$ UNT + FRETE + TRIBUTOS	VALOR TOTAL + FRETE + TRIBUTOS	R\$ UNT DESONERADO + FRETE	VALOR TOTAL DESONERADO + FRETE
PRAZO VALIDADE DA PROPOSTA:													
PRAZO ENTREGA DO PRODUTO / SERVIÇO:													



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

LOCAL DE ENTREGA:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OBRIGATÓRIAS DO PRODUTO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO: TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:	
INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA	
QUANTIDADE DE UNIDADES POR EMBALAGEM PRIMÁRIA:	
INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA	
A. PESO BRUTO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA:	
B. MEDIDAS DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA (COMPRIMENTO X LARGURA X ALTURA):	
DATA DA PROPOSTA:	
ASSINATURA REPRESENTANTE LEGAL:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DO FABRICANTE	
NOME FABRICANTE:	ENDEREÇO FABRICANTE:
ATENÇÃO: TODOS OS DADOS INDICADOS NESTE MODELO DEVERÃO CONSTAR DAS PROPOSTAS APRESENTADAS.	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II – B
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS - EMPRESA ESTRANGEIRA

PROCESSO: DATA DA LICITAÇÃO: HORA:
PROponente: CNPJ:
ENDEREÇO: CIDADE/ESTADO: TELEFONE:
BANCO: AGÊNCIA: CONTA CORRENTE:
MOEDA:

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
(A) = FOB=SUB-TOTAL					
(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL					
(C) = SEGURO					
(A+B+C)=CIP=TOTAL					
FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:			EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:		
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO:% SOBRE O VALOR FOB			PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:		



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:	MODALIDADE DE PAGAMENTO: TRIBUTAÇÃO: Por se tratar de oferta de empresa Estrangeira e, portanto, importação direta do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, o preço CIP ofertado é isento de ICMS, conforme Art. 1º do Decreto nº 32.582, de 13 de dezembro de 2010. Da mesma forma, não há incidência dos demais tributos.	
DADOS RELACIONADO COM O PRODUTO PRAZO DE VALIDADE: CUBAGEM: VOLUME:	PESO BRUTO: PESO LÍQUIDO: TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO:	NÚMERO DE VOLUMES: DIMENSÕES DE CADA
PROPOSTA DATA: ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA:	ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessários.	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A).

Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessár



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília/DF, neste ato representada por Sr. XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXX, nos termos da Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, que disciplinam a licitação na modalidade Pregão na forma eletrônica, e do Decreto nº 7.892 de 23 de janeiro de 2013 e alterações, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, aplicando-se subsidiariamente as normas constantes da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas modificações, de acordo com o Pregão nº ____/2022, conforme consta no Processo SEI nº XXXXXXXXXX, **RESOLVE** registrar o(s) preço(s) oferecido(s) pela(s) empresa(s) _____, CNPJ nº _____, objetivando a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde, conforme especificações técnicas, quantidades estimadas e as condições de fornecimento constantes no Termo de Referência, atendidas as cláusulas e condições abaixo:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de, especificado(s) no(s) item(ns)..... do Termo de Referência, Anexo do edital de Pregão nº/20..., 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:

Marca	Marca						
(se exigida no edital)	(se exigida no edital)	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade
Marca	Marca						

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.2. Não há órgãos participantes

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

5. VALIDADE DA ATA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

6. REVISÃO E CANCELAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

6.7.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços;

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

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

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

6.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 6.7.1, 6.7.2 e 6.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

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

6.9.1. Por razão de interesse público; ou

6.9.2. A pedido do fornecedor.

7. DAS PENALIDADES

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

7.1.1. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente, nos termos do art. 49, §1º do Decreto nº 10.024/19.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

8. **CONDIÇÕES GERAIS**

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

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

8.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2013.

Local e data

Assinaturas



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

São registrados no CADASTRO DE RESERVA abaixo, nos termos do inciso II do art. 11 do Decreto nº 7.892/2013, os seguintes fornecedores que aceitaram cotar os bens ou serviços com preço igual ao 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;

ITEM Nº PREÇO

CLASSIF.	DADOS DO FORNECEDOR	QUANTIDADE
2ª		
3ª		
4ª		
5ª		



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II DA ARP
QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	Descrição	Unidade Medida	de	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:
Empresa:
CNPJ:
Endereço:
Cidade:
CEP:
Telefone:
E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA _____, NA FORMA ABAIXO.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretora, Sr. XXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXXXX, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXX, doravante denominado **CONTRATADA**, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx, resolvem firmar o presente Contrato decorrente da Ata de Registro de Preços nº xxx/20xx do Pregão Eletrônico nº XXXXXXXXXXXX /20xx, em conformidade com Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 10.024/2019; Decreto nº 7.892/2013 e Lei Complementar nº 123/2006; Decreto 8.538/2015; Lei nº 6.360/76 e Lei nº 10.191/01, aplicando-se, ainda, porém subsidiariamente, as normas da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, aos quais as partes sujeitam-se a cumprir mediante as cláusulas e condições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de xxxxxxxxx, conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo, e à proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO	VALOR UNITÁRIO R\$
1					
2					
3					
TOTAL					

1.4. A entrega deverá ocorrer no(s) prazo(s) abaixo, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência e no Edital.

PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCOS)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura, prorrogável na forma do artigo 57, inciso II, da Lei nº8.666, de 1993, conforme autoriza o Acórdão nº 766/2010 – TCU/Plenário.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$(.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **20XX**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital e no Termo de Referência.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

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

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

$$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

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

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

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

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

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

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

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

6.8. O reajuste será realizado por apostilamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de R\$ xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxx), correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

7.2. As condições relativas à garantia prestada são as estabelecidas no Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – ENTREGA; RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento, assim como, os critérios de aceitação do objeto são aqueles previstos no Termo de Referência.

9. CLÁUSULA NONA – FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DA EXECUÇÃO

9.1. A fiscalização/controle da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções, referentes à execução do contrato, são aquelas previstas no Termo de Referência.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

12.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

13.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.

13.3. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

13.4. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - ALTERAÇÃO SUBJETIVA

15.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

18.1. É eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

..... de..... de 20.....



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS: